



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Evaluatie van de wet- en regelgeving van de receptplicht van de URA-diergeneesmiddelen.

Beemer, F.; Berg, C.F. van den; Oud, N.; Zunderdorp, M.

Citation

Beemer, F., Berg, C. F. van den, Oud, N., & Zunderdorp, M. (2011). *Evaluatie van de wet- en regelgeving van de receptplicht van de URA-diergeneesmiddelen*. Utrecht: Berenschot. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/18292>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/18292>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Berenschot

Evaluatie receptplicht URA diergeneesmiddelen

**Drs. Frank Beemer
Mr. Nicolette Oud
Ir. Rachel Beerepoot
Dr. Caspar van den Berg, MSc
Drs. Maaïke Zunderdorp
Lilian de Graauw, MSc**

24 februari 2011

Berenschot

Evaluatie receptplicht URA diergeneesmiddelen

Inhoud	Pagina
Managementsamenvatting	7
1. Inleiding	11
1.1 Aanleiding en achtergrond	11
1.2 Vraagstelling	11
1.3 Leeswijzer	12
2. Beleidsreconstructie en evaluatiekader	13
2.1 Inleiding	13
2.2 Beleidsreconstructie	13
2.3 Het evaluatiekader	14
2.4 Onderzoeksaanpak	17
3. Doelen en regelgeving	19
3.1 Inleiding	19
3.2 Doelstelling	20
3.3 Wet- en Regelgeving	20
3.4 Invulling van GVP ten aanzien van de receptplicht voor URA-middelen in andere landen	25
3.5 Uitgangshouding ten tijde van de invoering	27
3.6 Conclusie	32
4. De implementatie van de regelgeving	35
4.1 De rol van de dierenarts: poortwachtersfunctie	36
4.2 Administratieve lasten	38
4.3 Transactiekosten	41
4.4 Handhaafbaarheid	42
4.5 Conclusie	48

Berenschot

5. Resultaten van de regelgeving	49
5.1 Inleiding	49
5.2 Volumes	49
5.3 Verschuivingen in de markt	52
5.4 Gevolgen van de marktverschuiving	57
5.5 Conclusies	58
6. Conclusies en aanbevelingen	59
6.1 Inleiding	59
6.2 Aanbevelingen en toekomstscenario's	62

Bijlagen:

- A. Beknopte antwoorden op de onderzoeksvragen
- B. Evaluatiekader
- C. Wettelijke bepalingen rond informatieplicht op recept, bijsluiter en verpakking
- D. Gesprekspartners
- E. Enquête dierhouders en rapportage
- F. Gemaakte keuzen in en lessen uit het buitenland
- G. Literatuuroverzicht

Berenschot

Managementsamenvatting

Op verzoek van het ministerie van Economische Zaken, Landbouw & Innovatie heeft Berenschot een evaluatieonderzoek gedaan naar de invoering van de receptplicht van URA-diergeneesmiddelen (URA staat voor **U**itsluitend op **R**ecept **A**fleveren). In dit onderzoek staat de volgende vraag centraal:

‘Wat zijn de voor- en nadelen van de wet- en regelgeving met betrekking tot de receptplicht van de URA-middelen en geven die aanleiding tot aanpassing van de wet- en regelgeving?’

Een overzicht van de subvragen die hieruit voortvloeien is in dit rapport te vinden in paragraaf 1.2 op pagina 9. Hieronder volgt de managementsamenvatting van dit rapport als geheel. Een systematische beantwoording van de hoofdvraag en de subvragen vindt u in bijlage A.

De Nederlandse wetgever heeft bij de omzetting van de Europese Richtlijn 2004/28/EG, die de receptplicht instelt voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren, die voorheen vrij verkrijgbaar waren in Nederland, de volgende keuzes gemaakt: er is een nieuwe categorie gekanaliseerde diergeneesmiddelen geïntroduceerd, de URA-categorie, naast de reeds bestaande categorieën van gekanaliseerde middelen, er is besloten geen onderscheid te maken tussen voedsel- en niet-voedselproducerende paarden, er is besloten enkel de dierenarts de voorschrijfbevoegdheid te geven, en er zijn regels opgesteld rond de informatie die vermeld moet staan op het recept, de bijsluiter en de verpakking van URA-middelen.

De dierenarts heeft hiermee een belangrijke rol gekregen als poortwachter in het kader van het gebruik van URA-middelen; door invulling te geven aan deze rol zou een selectief en restrictief gebruik van URA-middelen bereikt moeten worden. Dit weerspiegelt de Nederlandse benadering van de dierenarts als zelfstandige professional met een duidelijke taak op het gebied van maatschappelijke belangen zoals diergezondheid en volksgezondheid.

Het oorspronkelijke doel van de Europese richtlijn, te weten het creëren van een level playing field tussen de verschillende lidstaten, is grotendeels bereikt. Toch zijn er vanwege de verschillen in invulling van het beleid in de omzettingfase naar nationaal beleid, verschillen ontstaan tussen de lidstaten. In de praktijk blijkt dat deze verschillen het voor sommige afnemers van URA-middelen alsnog aantrekkelijk kunnen maken om URA-middelen uit een andere lidstaat te betrekken, waar de regels minder streng zijn.

Als gevolg van de invoering van de receptplicht voor URA-middelen is het bewustzijn rondom dierenwelzijn en diergezondheid sterk toegenomen. Er is veel activiteit in de veterinaire sector en onder dierhouders ontstaan om betrokkenen bewuster te maken van de risico's en de nieuwe

inzichten rondom het toedienen van URA-middelen. Voorbeelden hiervan zijn de parasietenwijzer, hygiëne codes, paardennet et cetera. Daarnaast is uit onze enquête onder dierhouders gebleken dat een groot deel van de dierhouders op de hoogte is van de actuele regelgeving. Tenslotte heeft de beroepsvereniging voor dierenartsen KNMvD veel activiteiten ondernomen om haar leden te informeren over de nieuwe regelgeving en hoe hier op een juiste wijze mee om te gaan.

Tegelijkertijd constateren we dat de nieuwe poortwachtersrol die de dierenarts als gevolg van de wijziging in de wet- en regelgeving gekregen heeft op het gebied van URA-middelen, (nog) niet significant de invulling heeft gekregen zoals bedoeld in de wet- en regelgeving. Daarbij is de noodzakelijke gedragsverandering in de 'voedselproducerende sectoren' (bijvoorbeeld varkens en runderen/kalveren) minder groot dan in de minder gereguleerde paardensector. Vanuit ketenbeheersingssystemen en andere regulering hebben dierenartsen in die sectoren al een poortwachtersrol voor het toedienen van diergeneesmiddelen.

Ten aanzien van de naleving van de gewijzigde wet- en regelgeving heeft de beperkte handhaving een rol gespeeld. De nVWA heeft in 2008 en 2009 een aantal controles uitgevoerd bij AR-vergunninghouders om te inventariseren hoe het nalevingsniveau was met betrekking tot de nieuwe regelgeving en of er een waarneembare verschuiving was in distributie van URA-diergeneesmiddelen. Tijdens de uitvoering van het project zijn geen processen-verbaal of officiële waarschuwingen gegeven. Wel werd diverse malen mondeling gewaarschuwd en werden gecontroleerde handelaren in de gelegenheid gesteld om omissies te herstellen. Feitelijk is geconstateerd dat er innovatieve leveringsconstructies door handelaren zijn ingericht, en is er niet zozeer geconstateerd dat handelaren sinds 2008 op de oude voet zijn doorgegaan met het vrij verhandelen van URA-middelen. Uit de gegevens die we verzameld hebben ten aanzien van de verschuivingen in de leveringskanalen, is niet op te maken dat handelaren zich op grote schaal schuldig hebben gemaakt aan het leveren zonder recept. Het was vooral de onduidelijkheid over de voorwaarden waaraan moest worden voldaan bij het uitschrijven van de recepten die tot creatieve constructies heeft geleid, waarover het Veterinair Tuchtcollege (VTC) in 2010 uitspraak heeft gedaan. De open norm die is vastgelegd in de WUD (Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde 1990) heeft geen verdere invulling gekregen tijdens de invoering van de receptplicht. Dat wil zeggen dat in wet- en regelgeving niet expliciet is gemaakt in welke gevallen voorschrijven en toedienen geoorloofd is, en in welke gevallen niet. In plaats daarvan wordt de zgn. Goede Veterinaire Praktijk (GVP) als richtinggevend beschouwd. Binnen de open norm heeft zich een nieuwe praktijk ontwikkeld, bijvoorbeeld in de samenwerking tussen handelaren en dierenartsen, en met betrekking tot diensteninnovaties via internet. Hoewel verschillende betrokkenen binnen de overheid en de veterinaire beroepsgroep deze ontwikkeling als onwenselijk beschouwen, gaf de open norm met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen de ruimte voor deze ontwikkelingen.

De invoering van de URA-receptplicht en de keuze van de Nederlandse wetgever om regels te stellen rond informatie op het recept en bewaarplicht rond het recept, heeft ervoor gezorgd dat alle partijen die te maken krijgen met URA-middelen met uitzondering van de niet-voedselproducerende paarden, meer administratie moeten bijhouden. Uit de enquête blijkt echter dat partijen over het algemeen, met uitzondering van de niet-voedselproducerende paarden, niet vinden dat hun administratieve verplichtingen zijn toegenomen.

De invoering van de receptplicht en daaruit voortvloeiend de poortwachtersrol voor de dierenarts heeft de wijze van toediening van URA-middelen (nog) niet significant veranderd. Uit het onderzoek is gebleken dat de totale toegediende volumes URA-middelen ongeveer gelijk zijn gebleven sinds juli 2008, dat het gedrag van dierhouders inzake toediening (nog) niet significant veranderd is (afgezien van een lichte daling in de dosering van URA-middelen bij paarden), en dat ook het gedrag van de meeste dierenartsen op dit punt niet veranderd is.

Er is een duidelijke verschuiving opgetreden tussen de handelskanalen: meer dierhouders betrekken hun URA-middelen nu via de dierenarts, ten koste van het percentage dierhouders dat zijn URA-middelen via andere handelaren betreft. De beschikbare cijfers van leveranciers en de bevindingen uit de enquête onder dierhouders wijzen op een aanzienlijke verschuiving. Dit duidt op een verzwakking van de concurrentiepositie van handelaren ten opzichte van dierenartsen als het gaat om URA-middelen. Toch moet de financiële schade voor de gemiddelde handelaar beperkt zijn gebleven, aangezien ook voordat de receptplicht werd ingevoerd, de omzet uit URA-middelen naar schatting ongeveer 10% van de totale omzet van de gemiddelde handelaar bedroeg.

Op basis van ons onderzoek komen wij tot vier aanbevelingen die naar ons oordeel in ieder geval uitgevoerd zouden moeten worden. Onze aanbevelingen zijn primair gericht aan de overheid, maar wij constateren dat een coöperatieve houding van betrokken overige partijen (dierenartsen, dierhouders) onontbeerlijk is. Wij kiezen hier met nadruk voor de formulering 'zorg dat...' omdat de overheid erop moet toezien dat deze maatregelen genomen moeten worden, maar het niet noodzakelijk is dat de overheid deze maatregelen zelf ten uitvoer brengt. De overheid heeft een breed scala van interventiemogelijkheden en sturingsmiddelen tot haar beschikking, van dwingend tot verleidend, van eenzijdig tot meerzijdig, en van algemeen-geldend tot specifiek gericht.

1. Informeer de dierhouders, met name in de paardensector, actief en direct, over:
 - a. de goede veterinaire praktijk inzake toediening van URA-middelen
 - b. de rol van de poortwachter (dierenarts) bij het implementeren van de goede veterinaire praktijk.
2. Zorg dat de open normen voor het omgaan met URA middelen snel worden ingevuld.
3. Maak handhaving veel meer onderdeel van het instrumentarium voor naleving.
4. Monitor de resistentieontwikkeling in de verschillende sectoren.

Berenschot

1. Inleiding

1.1 Aanleiding en achtergrond

Voor u ligt het resultaat van het evaluatieonderzoek naar de receptplicht voor de Uitsluitend op Recept Afleveren-categorie diergeneesmiddelen, die per 1 juli 2008 in werking is getreden. Dit onderzoek is uitgevoerd door Berenschot op verzoek van het ministerie van EL&I. Al bij de invoering van de receptplicht van de nieuwe categorie diergeneesmiddelen is met de stakeholders, de Klankbordgroep Diergeneesmiddelen, afgesproken dat er na een jaar een evaluatie van de wet- en regelgeving met betrekking tot de receptplicht van URA-middelen zou plaatsvinden. Dat bleek te snel na invoering om echt zicht te krijgen op de effecten, dus heeft het onderzoek nu twee jaar na invoering van de receptplicht plaats gevonden.

Op 31 maart 2004 is de Europese richtlijn 2004/28/EG van kracht geworden. In deze richtlijn is bepaald dat diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren receptplichtig zijn, maar dat lidstaten vrijstellingen mogen toestaan op grond van criteria die worden vastgesteld. In richtlijn 2006/130/EG zijn deze criteria vastgesteld voor de vrijstelling van het receptplicht-vereiste omdat bepaalde stoffen in diergeneesmiddelen geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu vormen.

Het doel van richtlijn 2004/28/EG is om overal binnen de Europese Unie de werking van de interne markt voor diergeneesmiddelen te bevorderen, zonder de volksgezondheid te benadelen. Dit wordt bereikt doordat alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van diergeneesmiddelen als hoofddoel moet hebben:

- De bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren.
- De bescherming van de volksgezondheid.

Om aan de bepalingen in deze richtlijn te voldoen, is in Nederland de diergeneesmiddelenregeling en het diergeneesmiddelenbesluit veranderd: vijf soorten diergeneesmiddelen zijn sinds 1 juli 2008 niet meer vrij verkrijgbaar en vallen onder de groep URA. Waar deze diergeneesmiddelen voorheen overal vrij verkrijgbaar waren, is de tussenkomst van de dierenarts nu in beginsel noodzakelijk en moet, om een voorbeeld te noemen, de paardenhouder sinds 1 juli 2008 dus eerst een dierenarts consulteren voordat hij/zij paarden kan ontwormen. Op deze wijze heeft de overheid de dierenarts de rol van poortwachter gegeven waarmee beoogd is om te komen tot een meer verantwoord (selectief en restrictief) gebruik van deze diergeneesmiddelen. Dit laatste wordt ook wel aangeduid als Goede Veterinaire Praktijk (GVP).

1.2 Vraagstelling

In de evaluatie staat de beantwoording van de volgende vragen centraal:

Hoofdvraag:

Wat zijn de voor- en nadelen van de wet- en regelgeving met betrekking tot de receptplicht van de URA-middelen en geven die aanleiding tot aanpassing van de wet- en regelgeving?

Subvragen:

- Heeft de receptplicht geleid tot meer selectief en restrictief gebruik van URA-middelen bij voedselproducerende dieren?

- Wat is het effect op het handelen van de dierenarts?
- Is de handelspositie voor handelaren verslechterd? Zo ja, zijn er maatregelen te bedenken om dit te verbeteren zonder dat het doel van wetgeving (het meer selectief en restrictief gebruik van URA-middelen) daarbij gevaar loopt?
- Wat is het effect geweest van de wet- en regelgeving op de administratieve lasten en welke mogelijkheden zijn er om die te reduceren?
- Wat zijn de overige effecten die zijn opgetreden als gevolg van de invoering van de wet- en regelgeving met betrekking tot de handhaafbaarheid, mate van naleving en fraudebestendigheid?
- Levert de wijze waarop in België, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Ierland en Denemarken wordt omgegaan bruikbare suggesties op voor de Nederlandse situatie met betrekking tot de implementatie van het diergeneesmiddelenbeleid?

In de beantwoording van deze onderzoeksvragen hebben wij zowel van kwalitatieve als kwantitatieve onderzoeksmethoden gebruik gemaakt (zie paragraaf 2.3 voor de onderzoeksverantwoording).

1.3 Leeswijzer

In dit rapport zijn de bevindingen en conclusies van het onderzoek weergegeven. Eerst zullen we in hoofdstuk 2 nader ingaan op de beleidsreconstructie, het evaluatiekader en de onderzoeksverantwoording. In hoofdstuk 3 komt de 'input' aan bod, dit zijn de doelstellingen van de regelgeving en een uitwerking van de regelgeving zelf. Ook staan we in dit hoofdstuk stil bij de uitgangspositie ten tijde van de invoering. Vervolgens gaan we in hoofdstuk 4 in op de wijze waarop het beleid in de praktijk is uitgevoerd (throughput), inclusief een aantal neveneffecten. In hoofdstuk 5 gaan we in op de resultaten van het beleid (output) en andere effecten die het teweeg heeft gebracht. Tenslotte presenteren we in hoofdstuk 6 onze conclusies en aanbevelingen. In de bijlagen vindt u een beknopte beantwoording van de onderzoeksvragen op een rij (A), het evaluatiekader (B), de wettelijke bepalingen rond de informatieplicht op recept, bijsluiter en verpakking (C), een overzicht van de geraadpleegde gesprekspartners (D), de vragenlijsten van de enquête en de rapportage van de enquête (E), een overzicht van de gemaakte keuzen in en lessen uit het buitenland (F) en tenslotte een overzicht van de geraadpleegde literatuur (G).

2. Beleidsreconstructie en evaluatiekader

2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk bestaat uit drie onderdelen. In 2.2 reconstrueren we de beleidstheorie die ten grondslag ligt aan de invoering van de receptplicht voor URA-middelen. In 2.3 zetten we het evaluatiekader dat leidend is geweest voor het uitvoeren van dit onderzoek uiteen. In dit evaluatiekader gaan we uit van verschillende fasen in het beleidsproces, te weten de doelen en regelgeving (ook wel aangeduid als input), de implementatie van de regelgeving (ook wel aangeduid als throughput), de resultaten van het beleid (ook wel aangeduid als output) en de effecten van beleid (ook wel aangeduid als outcome). Het is van belang hier alvast op te merken dat ons onderzoek, conform de aan ons verleende opdracht, betrekking heeft op (a) de doelen en regelgeving, (b) de implementatie en (c) de resultaten. Zoals hieronder nader besproken wordt, vallen de effecten van het gevoerde beleid (de outcome) niet binnen de scope van dit onderzoek. Wij beschouwen de koppeling tussen behaalde resultaten (een selectief, restrictief en verantwoord gebruik van URA-middelen) en maatschappelijke effecten (minder residuen, langzamere resistentieontwikkeling, die op hun beurt leiden tot meer dierenwelzijn en kleinere risico's voor de volksgezondheid) als een gegeven. In 2.4 geven we een verantwoording van onze onderzoeksaanpak.

2.2 Beleidsreconstructie

Om de centrale onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden beginnen we met een beleidsreconstructie: wat was de initiële beleidsredenering bij de invoering van de receptplicht? Als we de reconstructie goed maken kunnen we vaststellen in hoeverre de redenering zich in de praktijk ook daadwerkelijk heeft voorgedaan en in welke mate en op welke onderdelen zich in de praktijk afwijkingen voordoen.

De centrale beleidsredenering achter de receptplicht is betrekkelijk eenvoudig:

- De lidstaten Duitsland en België hebben de EU-brede harmonisering van de receptplicht voor diergeneesmiddelen op de Europese beleidsagenda gezet. Zij wezen op het ongelijke speelveld tussen lidstaten, aangezien sommige lidstaten wel een receptplicht ingesteld hadden, en andere niet. Dit ongelijke speelveld kwam onder andere tot uiting in een disproportionele exportstroom vanuit Nederland (waar geen receptplicht was) naar België en Duitsland (waar wel een receptplicht was).
- Een verantwoorde toediening van diergeneesmiddelen bij dieren die uiteindelijk geslacht worden, is vanuit vele perspectieven noodzakelijk: volksgezondheid, voedselveiligheid, diergezondheid, dierenwelzijn, milieu en economische perspectieven. Ook om deze redenen was een aanscherping van de regelgeving, voor die landen die nog geen receptplicht hanteerden, van belang. Om grensverkoop te voorkomen, lag een geharmoniseerde Europese regelgeving voor de hand.
- Bij de vertaling van de Europese wetgeving in de Nederlandse wetgeving heeft de Nederlandse wetgever, in navolging van Richtlijn 2006/130/EG, ook expliciet genoemd dat het tegengaan van resistentie tegen de URA-middelen een van de doelstellingen is van het nationale diergeneesmiddelenbeleid.
- Voor de zogenaamde URA-middelen betekent dit dat deze meer selectief en restrictief gebruikt moeten worden. De dierenarts zal op basis van zijn kennis en expertise toegevoegde waarde

Berenschot

moeten leveren bij het stellen van de diagnose, het opstellen van het behandelplan en het voorschrijven van de diergeneesmiddelen.

- Dierenartsen hebben de verantwoordelijkheid om een belangenafweging te maken volgens Good Veterinary Practice bij het stellen van de diagnose, het opstellen van het behandelplan en het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Met de invoering van de receptplicht krijgt de dierenarts de taak en verantwoordelijkheid op te treden als poortwachter van het gebruik van URA-middelen. Een juiste invulling van deze poortwachtersrol zal leiden tot een meer selectief en restrictief gebruik van deze middelen.

2.3 Het evaluatiekader

De centrale vraag die zich voordoet is of dierenartsen inderdaad Good Veterinary Practice inbrengen en of dat inderdaad heeft geleid tot een meer verantwoord (selectief en restrictief) gebruik. Daarnaast heeft Nederland enkele eigen afwegingen gemaakt bij de invoering, bijvoorbeeld dat wanneer de dierenarts levert er geen recept nodig is, en om geen onderscheid te maken tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden. In samenspraak met de opdrachtgever hebben wij het onderzoek gestructureerd naar onderstaande figuur. Hieronder werken we de verschillende fasen en hun betekenis beknopt uit.

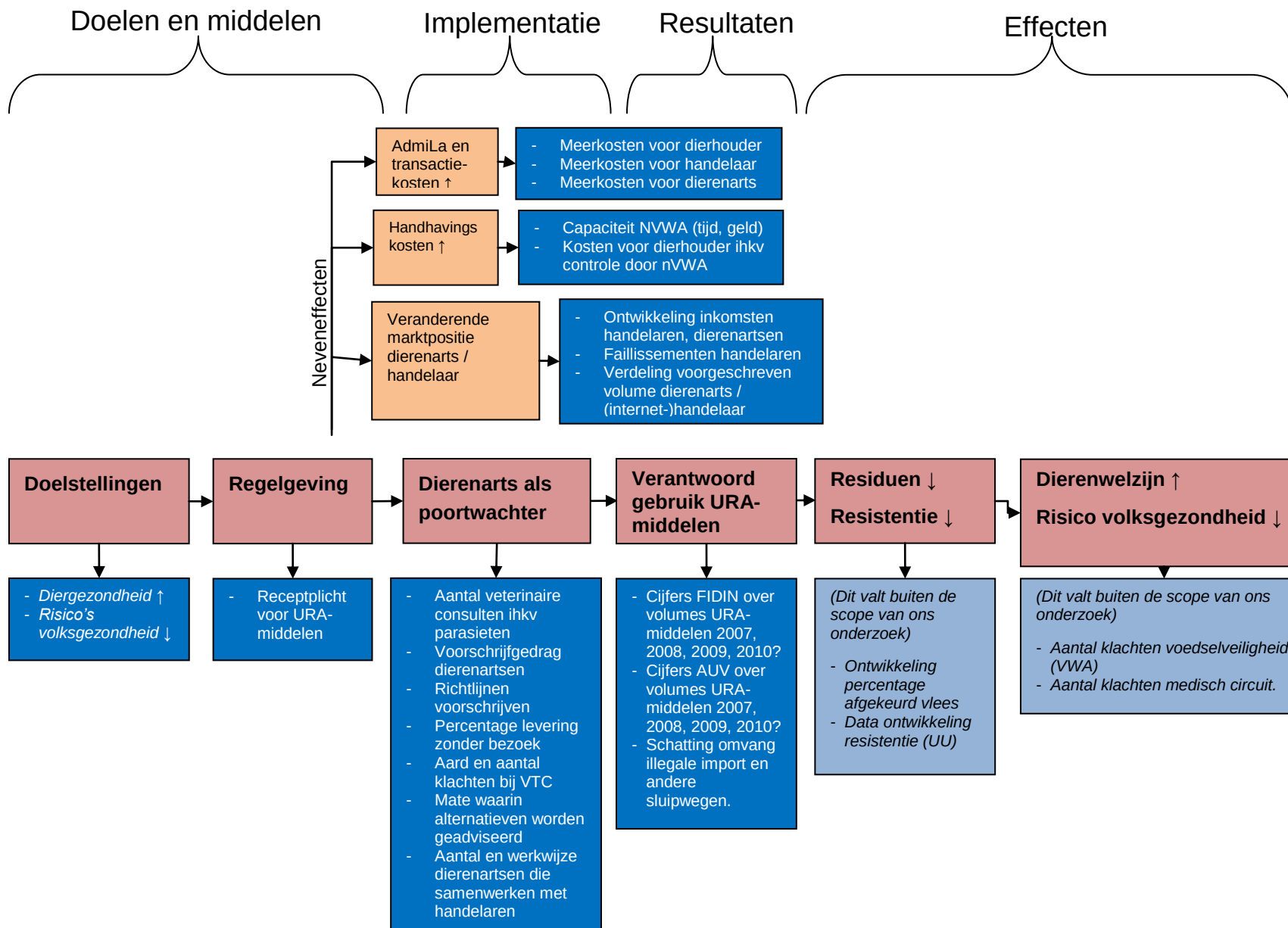
Onder de **input** van het gevoerde beleid verstaan we (a) de doelstellingen en (b) de regelgeving waarmee de doelstellingen behaald dienen te worden. Hier gaat het om vragen als: wat waren precies de beoogde doelstellingen? Hoe zijn die beoogde doelstellingen in de beleidsvormingsfase vertaald naar regels en maatregelen? Welke keuzen zijn daarbij gemaakt en op grond van welke overwegingen? In dit rapport voegen we aan de input dan ook het element 'uitgangspositie ten tijde van de invoering van de receptplicht' toe. Dat element is van belang omdat het ons informeert over de posities en belangen van de verschillende stakeholders, en de wijze waarop hier vanuit de overheid mee is omgegaan.

Onder de **throughput** verstaan we de uitvoering van het beleid in de praktijk. In het geval van de receptplicht voor URA-middelen gaat het om de wijze waarop de rol van de dierenarts als poortwachter invulling heeft gekregen. Vindt er door de verplichte tussenkomst van de dierenarts inderdaad een bredere afweging plaats voordat URA-middelen worden gebruikt, en komt hierdoor inderdaad een meer verantwoord, restrictief en selectief gebruik tot stand? Tegelijkertijd spelen in de throughput categorie ook andere implicaties van de wijziging in de wet- en regelgeving een rol, zoals toe- of afgenomen administratieve lasten, transactiekosten, en het proces van naleving en handhaving. Hoe hebben handhavers hun taak in dezen opgevat? Was het een prioriteit? In hoeverre waren ze uitgerust om hun taak te vervullen? Wat was de toezichts- en handhavingsstrategie?

Onder **output** verstaan we de resultaten van het beleid: wat brengt het gevoerde beleid teweeg ten aanzien van de beoogde doelstellingen, dat wil zeggen een meer verantwoord, restrictief en selectief gebruik van URA-middelen? Welke andere vruchten (positief en negatief) heeft het gevoerde beleid afgeworpen? Door te kijken naar de output komt de effectiviteit van het gevoerde beleid in beeld. Daarbij gaan wij uit van de aanname dat een meer verantwoord, restrictief en selectief gebruik van URA ook zal leiden tot een afname van residuen in voedingsmiddelen, en een vertraging van resistentieontwikkeling. Op hun beurt, zo luidt de aanname, zal dit het dierenwelzijn vergroten en de risico's voor de volksgezondheid verkleinen. We benadrukken dat we conform de afbakening van dit onderzoek, deze aanname als een gegeven beschouwen, en zodoende de relatie tussen de veranderingen in het gebruik van URA-middelen en de resistentieontwikkeling en het voorkomen van residuen, buiten beschouwing laten.

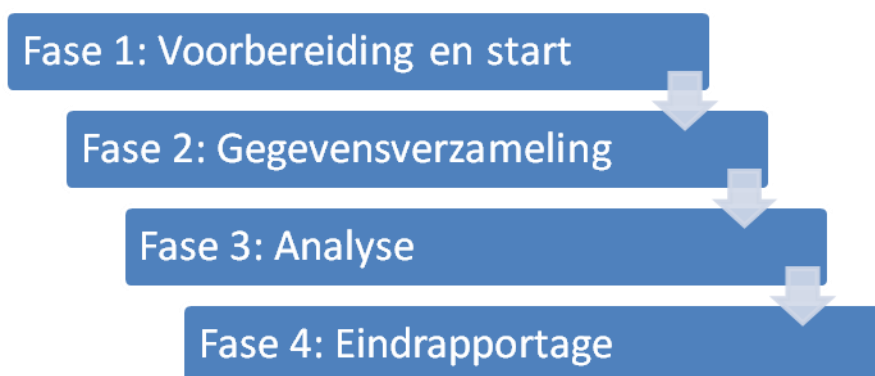
Berenschot

Deze systematiek heeft als leidraad gediend voor het opstellen van een evaluatiekader. Dit evaluatiekader vindt u integraal terug in bijlage B. In de rest van deze rapportage volgen we dezelfde structuur bij het achterhalen van de voordelen en nadelen van de invoering van de receptplicht voor URA-middelen sinds juli 2008. Per fase komt het betreffende deel van het evaluatiekader aan bod. Het volgende hoofdstuk gaat in op de doelen en regelgeving (input), gevolgd door implementatie van de regelgeving (de throughput) en de resultaten (output) van het beleid.



2.4 Onderzoeksaanpak

In dit onderzoek is gekozen om het vraagstuk op verschillende manieren te benaderen, namelijk zowel kwalitatief als kwantitatief. Alle delen van het onderzoek zijn uitgevoerd in nauwe afstemming met de begeleidingscommissie, die bestond uit de volgende leden: de heer J. Verkerk (Voorzitter), mevrouw A.M. Sparnaaij (EL&I), de heer E. Ronteltap (EL&I), mevrouw B. Kleise (EL&I), mevrouw J. Mentink-de Pijper (EL&I), de heer G. Theunissen (VWS) en de heer G. Kolkman (nVWA). Het onderzoek is opgedeeld in vier fasen, die hieronder staan weergegeven.



Fase 1 bestond uit de voorbereiding van het onderzoek. Op 14 juli 2010 vond het startgesprek met de begeleidingscommissie plaats. Vervolgens hebben we een aantal verkennende gesprekken gevoerd met experts uit het veld om een goed beeld te krijgen van de te onderzoeken materie. Op basis daarvan hebben we de beleidsreconstructie en het evaluatiekader opgesteld, welke getoetst zijn bij de begeleidingscommissie. Hierin hebben we de onderzoeksvragen verder uitgewerkt in indicatoren en de benodigde bronnen weergegeven.

In de 2e fase is achtergrondinformatie bestudeerd en zijn er gesprekken gevoerd met stakeholders. Voor de internationale vergelijking hebben we telefonische interviews gehouden met buitenlandse partijen die een toelichting konden geven op de invulling van de richtlijn in het buitenland (voor een volledig overzicht van de gesprekspartners zie Bijlage D). Gaandeweg het verzamelen van gegevens is er in overleg met de begeleidingscommissie besloten om een enquête uit te zetten onder ruim 13.000 dierhouders om zo beter zicht te krijgen op de effecten van de receptplicht voor dierhouders, hun kennis over de receptplicht en op het gedrag van dierenartsen. Deze enquête is ingevuld door 3185 dierhouders, wat neer komt op een respons van 23% (voor de volledige enquête en rapportage verwijzen we u naar Bijlage E).

In fase 3 hebben we alle gegevens geanalyseerd en onze bevindingen getoetst bij de Klankbordgroep Diergeneesmiddelen. Vervolgens hebben we in fase 4 onze bevindingen in een rapportage vastgelegd.

3. Doelen en regelgeving

3.1 Inleiding

Zoals hierboven beschreven verstaan we onder ‘input’ de doelstellingen van de regelgeving en de wijze waarop de regelgeving is vormgegeven in Nederland. Welke doelstellingen liggen ten grondslag aan de regelgeving en welke keuzes zijn daarin gemaakt? Dit is van belang om te kunnen bepalen of de doelstellingen zijn behaald en welke rol de keuzes die daarin zijn gemaakt hebben gespeeld. De regelgeving is tot stand gekomen met de inbreng van vele partijen. Partijen met elk hun eigen belang en standpunt. Hieronder gaan we eerst in op de doelstellingen en de regelgeving zelf en staan we vervolgens stil bij de verschillende standpunten, de uitgangspositie, van betrokken partijen.

Element	Aspect	Indicatoren
Input	Doelstellingen	Tegemoet komen aan EU richtlijn: Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van volksgezondheid als hoofddoel hebben. Om de gebruikers meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moet: - De eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, als een algemeen beginsel worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. - Indien nodig, moeten er echter uitzonderingen gemaakt kunnen worden. Het doel is om residuen te verminderen en resistentie te voorkomen.
	Regelgeving	In Nederland leidde dit tot wijziging van diergeneesmiddelen regeling en –besluit: - URA¹ categorie toegevoegd aan kanalisatie diergeneesmiddelen. - Dierenarts is enige ‘qualified person’ om URA-middelen voor te schrijven. - Geen onderscheid tussen voedselproducerende paarden en niet-voedselproducerende paarden. - Nederland heeft regels opgesteld voor de informatie die op een recept moet worden ingevuld.

¹ URA-middelen – afleveren door apotheker, dierenarts of erkende handelaar (vergunninghouder), mits hiervoor een recept is uitgeschreven door een dierenarts. Toediening door veehouder of dierversorger. Het gaat om ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten en schimmels, kalmeringsmiddelen en pijnstillers.

3.2 Doelstelling

De doelstellingen van invoering van de receptplicht voor URA diergeneesmiddelen zijn:

- Tegemoet komen aan EU richtlijn:
Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. Om de gebruikers meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moet:
De eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, als een algemeen beginsel worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. Indien nodig, moeten er echter uitzonderingen gemaakt kunnen worden.
- Het doel is om residuen te verminderen en resistentieontwikkeling te voorkomen, door een meer restrictief en selectief gebruik van deze groep diergeneesmiddelen. Dit wordt beleidsmatig vertaald naar een verstandig en verantwoord gebruik. In het geval van URA-middelen betekent een selectief en restrictief gebruik dat daar waar sprake is van onderbehandeling meer middelen moeten worden ingezet en daar waar sprake is van overmatig gebruik minder moet worden gebruikt. Anders dan bij bijvoorbeeld antibiotica komt het namelijk voor dat sommige dieren geen URA-middelen krijgen toegediend, terwijl ze dat wel zouden moeten krijgen. Het doel van de regelgeving is dan ook niet, zonder meer, een afname van het totaal aan toegediende URA middelen.

Bij de vertaling van de Europese wetgeving in de Nederlandse wetgeving heeft de Nederlandse wetgever, in navolging van Richtlijn 2006/130/EG, ook expliciet genoemd dat het tegengaan van resistentie tegen de URA-middelen één van de doelstellingen is van het nationale diergeneesmiddelenbeleid.

3.3 Wet- en Regelgeving

De receptplicht voor URA-middelen is een direct gevolg van de invoering van de Europese Richtlijn 2001/82/EG, zoals geamendeerd door 2004/28/EG. Nederland heeft door wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling en het Diergeneesmiddelenbesluit invulling gegeven aan haar verplichting als EU lidstaat. Hieronder beschrijven we wat de nieuwe regelgeving inhoudt.

3.3.1 EU Richtlijn 2004/28/EG

In 2001 heeft de Europese Unie een communautair wetboek vervaardigd betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Richtlijn 2001/82/EG). De richtlijn had als doel om het vrije en veilige verkeer van diergeneesmiddelen in de EU te bevorderen. Het handelsverkeer van deze producten werd belemmerd, medicijnproducenten kregen moeilijk toegang tot de markt in verschillende EU lidstaten. Directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie van de Europese Commissie wilde met de richtlijn 2001/82/EG de regels op dit gebied harmoniseren, zodat er vrij verkeer kon plaatsvinden. Deze richtlijn heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan een verbeterd level playing field, maar aanvullende regelgeving bleek nodig. Zo waren er klachten over verschillen in regelgeving wat betreft bepaalde diergeneesmiddelen die in sommige landen wel vrij verkrijgbaar

waren en in andere niet, wat de concurrentie tegenwerkte. Op basis van opgedane ervaring en om resterende belemmeringen weg te nemen, is op 31 maart 2004 de richtlijn 2004/28/EG van kracht geworden². Het wijzigt een aantal bepalingen van de Richtlijn uit 2001.

De wetgever heeft met Richtlijn 2004/28/EG beoogd de werking van de interne markt te bevorderen zonder de volksgezondheid te benadelen. Daarnaast moet alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van volksgezondheid als hoofddoel hebben. Vanuit die context wijzigt RI. 2004/28/EG onder meer artikel 67 van RI. 2001/82/EG door invoering van een receptplicht voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren.

De nieuwe Richtlijn bepaalt onder meer dat de eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, als een algemeen beginsel moet worden uitgebreid. Het geldt nu voor alle geneesmiddelen die bedoeld zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. Indien nodig, moeten er echter uitzonderingen gemaakt kunnen worden. Onder 'dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn' vallen in de Europese wetgeving tevens paarden.

In de EU regelgeving is duidelijk een verschuiving te zien. In 2001 ging het voornamelijk om het harmoniseren van de markt, om belemmeringen voor de verkoop van diergeneesmiddelen weg te nemen. Sinds 2004 wordt het dierenwelzijn en diergezondheidsaspect meer benadrukt. Sinds 2010 valt de richtlijn dan ook onder Directoraat-generaal Gezondheids- en Consumentbescherming van de Europese Commissie in plaats van onder DG Ondernemingen en Industrie.

3.3.2 Omzetting EU richtlijn naar nationale wetgeving

Als gevolg van deze EU-richtlijn is ook de Nederlandse wet- en regelgeving rond diergeneesmiddelenverstrekking gewijzigd³.

In Nederland leidde de EU richtlijn tot een wijziging van de diergeneesmiddelenregeling en –besluit. Er zijn een aantal keuzes gemaakt bij de Nederlandse invulling, wat betreft:

- Toevoegen van de URA⁴ categorie aan kanalisatie diergeneesmiddelen.
- Dierenarts is enige 'qualified person' om URA-middelen voor te schrijven.
- Aansluiting bij open norm (GVP) die geldt voor handelen dierenarts obv de WUD.
- Geen uitzondering voor paarden die niet voor voedselproductie zijn bedoeld.

² Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, Publicatieblad van de Europese Unie, L 136/58, 30.4.2004

³ Staatscourant 31 juli 2007, nr. 145 / pag. 7

⁴ URA-middelen – afleveren door apotheker, dierenarts of erkende handelaar (vergunninghouder), mits hiervoor een recept is uitgeschreven door een dierenarts. Toediening door veehouder of dierversorger. Het gaat om ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten en schimmels, kalmeringsmiddelen en pijnstillers.

- Informatieplicht.
- Handhaving door NVWA/VTG.
- Overgangstermijn.

Daar waar mogelijk zullen we bij elke keuze die Nederland heeft gemaakt ten tijde van de invoering van de Richtlijn in nationale wetgeving, aangeven in hoeverre dit overeenkomt, dan wel afwijkt van de ons omringende landen waarvan wij informatie hiertoe hebben ontvangen. Dit zijn België, Denemarken, Ierland en het Verenigd Koninkrijk. Een uitgebreid toelichting per land is opgenomen in bijlage F.

URA categorie

Om de nieuwe Europese regelgeving goed uit te kunnen voeren heeft de toenmalige Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit op aanraden van de Raad voor Dieraangelegenheden (RDA)⁵ besloten om het distributie- en kanalisatiesysteem te wijzigen. Dit heeft geleid tot de toevoeging van een nieuwe categorie in het kanalisatiesysteem, URA (Uitsluitend op Recept Afleveren). Deze diergeneesmiddelen mogen op voorschrift van een dierenarts door dierenartsen, apothekers of erkende handelaren (in het bezit van een geldige afleververgunning) worden afgeleverd en door de veehouder of de dierversorger worden toegediend⁶. Onder de nieuwe URA categorie vallen de volgende productgroepen:

- Anthelmintica (ontwormingsmiddelen).
- Antiparasitica met endoparasitaire werking (middelen tegen parasieten).
- Antimycotica (middelen tegen schimmels).
- Sedativa (kalmeringsmiddelen).
- Niet-steroïde, pijn-, koorts- en ontstekingsremmers.

Dierenarts als 'qualified person'

Er is besloten om enkel de dierenarts als 'qualified person' te beschouwen. De gedachte hierachter is dat de dierenarts de kennis en kunde heeft om de poortwachtersfunctie op zich te nemen. Hij kan hier ook op worden aangesproken. Dierenartsen zullen op basis van Good Veterinary Practice een afweging maken bij het voorschrijven van deze middelen en zich niet laten leiden door economische belangen. Daarnaast heeft de Nederlandse overheid ervoor gekozen dat een dierenarts geen recept hoeft uit te schrijven als hij zelf de medicijnen aflevert. Dit om een verzwaring van de administratieve lasten te beperken.

Aansluiting bij open norm (GVP) die geldt voor handelen dierenarts obv de WUD

⁵ Advies RDA 1004/02 Herinrichting van het distributie- en kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen in Nederland

⁶ Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen, LNV, 19-04-2007

De Raad voor Dieraangelegenheden (RDA) heeft in haar advies gepleit om *expliciet te beschrijven dat een dierenarts alleen diergeneesmiddelen mag voorschrijven die zijn bestemd voor dieren die onder zijn 'hoede' staan, nadat hij voor curatieve middelen op adequate veterinaire gronden een diagnose heeft gesteld*⁷. Dit om ervoor te zorgen dat enkel dierenartsen die op de hoogte zijn van de lokale omstandigheden diergeneesmiddelen aan voedselproducerende dieren zullen voorschrijven. Daarnaast pleitte de RDA voor dagelijkse registratie van de veehouder en de dierenarts en een controle op het juist toedienen van de medicatie. In de praktijk is dit niet gebeurd. De wijze waarop een dierenarts behoort te handelen is geregeld in de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde 1990 (hierna: WUD). Bij totstandkoming van de WUD is gekozen om een open norm voor het handelen van de dierenarts te hanteren. Daarbij handelt de dierenarts op basis van 'Good Veterinary Practice'. Het Veterinair Tucht College en Veterinair Beroeps College toetsen het handelen van de dierenarts aan de open norm. De URA-wetgeving sluit aan bij de bestaande normstelling vanuit de WUD. In die zin lijkt het toepassen van de open norm dus een verklaarbare keuze, die in lijn is met de daarvoor reeds ingezette koers met betrekking tot het aanspreken van de professionaliteit van de dierenarts. Er is in die zin bewust voor gekozen om het werken met een open norm voor de dierenartsen met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen voort te zetten. Enerzijds omdat het, volgens de overheid, niet in regels te vatten is hoe een dierenarts zich precies dient te gedragen bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Anderzijds omdat de overheid van mening is dat de dierenartsen zelf het beste in staat zijn om de norm voor GVP in te vullen. Wat betreft de behandeling van paarden is er een leidraad gepubliceerd in het vakblad van de KNMvD waarin uitgelegd wordt hoe endoparasieten moeten worden behandeld⁸. (Zie paragraaf 3.4 over de invulling van de norm voor GVP in het buitenland.)

Paarden

De EU beschouwt in haar wetgeving het paard als een voedselproducerend dier. Paarden vallen daardoor onder de nieuwe regelgeving. Het is echter mogelijk om in een paardenpaspoort aan te geven dat het bijvoorbeeld een gezelschapspaard is dat niet geslacht zal worden. Indien een paard aangemerkt is als niet-voedselproducerend, staat dit in het paardenpaspoort. In dat geval gelden minder strenge regels voor bijvoorbeeld het registreren van toegediende geneesmiddelen voor het paard. Een paard kan te allen tijde aangemerkt worden als niet-voedselproducerend, maar als een paard op enig moment aangemerkt is als niet-voedselproducerend, kan het daarna nooit meer opnieuw als voedselproducerend aangemerkt worden. Deze regeling maakt het theoretisch mogelijk om ook ten aanzien van de receptplicht voor URA-middelen onderscheid te maken tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden, in de zin dat paarden die als niet-

⁷ Advies RDA 1004/02 Herinrichting van het distributie- en kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen in Nederland

⁸ Antiparasitaire middelen en de receptplicht voor paarden, M.M. Sloet van Oldruitenborgh-Oosterbaan, D.C.K. van Doorn, W. Holland, J. van Herten, H.W. Ploeger en J. Fink-Gremmels, Tijdschrift voor Diergeneeskunde • Deel 134 • Aflevering 7 • 1 april 2009

voedselproducerend zijn aangemerkt, uitgezonderd zouden worden van de receptplicht.⁹ De voor- en nadelen van deze uitzondering zijn tegen elkaar afgewogen en hebben uiteindelijk geleid tot het besluit geen onderscheid te maken. De receptplicht voor URA-middelen geldt daarom voor alle paarden in Nederland. Hiermee wordt een doelmatige en efficiënte handhaving beoogd¹⁰. Een argument hiervoor is dat als deze middelen vrij verkrijgbaar blijven voor bijvoorbeeld gezelschapspaarden, het onmogelijk te controleren is of ze niet ook worden toegediend bij voedselproducerende dieren. Een ander argument is dat het risico van resistentieontwikkeling op die manier blijft bestaan. De administratielast voor niet-voedselproducerende paarden is echter wel kleiner dan die voor voedselproducerende paarden.

Informatieplicht

Met de wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling en het Diergeneesmiddelenbesluit is in Nederland uitvoering gegeven aan artikel 67 van richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/28/EG. De richtlijn introduceert weliswaar een receptplicht voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren, maar stelt geen eisen aan het recept. Aangezien in Nederland een wijziging van het kanalisatieregime heeft plaatsgevonden, namelijk toevoeging van de URA-categorie aan de reeds bestaande categorieën gekanaliseerde diergeneesmiddelen, heeft Nederland gebruik gemaakt van de mogelijkheid om naast uitvoering te geven aan de Europese richtlijn, ook regels te stellen met betrekking tot het voorschrijven van diergeneesmiddelen, alsmede de inhoud van recepten. Vanuit het oogpunt van 'tracking en tracing' van de nieuwe categorie URA-middelen werd dit wenselijk geacht¹¹. In het Diergeneesmiddelenbesluit is opgenomen welke informatie volgens welke volgorde op het recept dient te staan en welke informatie er op de verpakking dient te staan. De Diergeneesmiddelenregeling bepaalt daarnaast ten aanzien van de verpakking dat er de vermelding 'uitsluitend op recept afleveren' of 'U.R.A.' op dient te staan. Een overzicht van de Nederlandse informatieplicht op het recept, de verpakking en de bijsluiter is opgenomen in bijlage C.

Handhaving

De nVWA¹² is belast met de controle op de uitvoering van de receptplicht. De klachtambtenaar van de nVWA meldt zaken waarin dierenartsen mogelijk onjuist gehandeld hebben aan het Veterinair Tuchtcollege, die vervolgens de dierenartsen kan veroordelen.

Overgangstermijn

⁹ Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen, LNV, 19-04-2007

¹⁰ Wijziging diergeneesmiddelenregeling (paragraaf 2.3), Staatscourant 31 juli 2007, nr. 145 / pag. 7

¹¹ Staatsblad 2007, 454: Wijziging Diergeneesmiddelenbesluit, 5 november 2007.

¹² Als voorbereiding op de fusie per 1 januari 2012 hebben de Algemene Inspectiedienst (AID), de Plantenziektenkundige Dienst (PD) en de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) hun organisaties bijeengebracht in een tijdelijke werkorganisatie van de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA).

De overgangstermijn was een discussiepunt. Er waren geneesmiddelen in de handel die op dat moment het etiket 'vrij' hadden met een houdbaarheidsdatum van een paar jaar, terwijl ze vanaf 26 september 2007 'URA' zouden zijn. Na overleg is besloten om fabrikanten en handelaren de tijd te geven om hun bedrijfsprocessen aan te passen aan de nieuwe regels voor etikettering en hen in de gelegenheid te stellen om diergeneesmiddelen met een oud etiket eerst uit te verkopen. Dit hield in dat producten die voor januari 2008 geproduceerd werden tot 1 juli 2008 verkocht mochten worden met een etiket dat voldeed aan de oude regelgeving. Deze producten waren daarmee zonder recept te verkrijgen. Vanaf 1 juli 2008 was het verboden om diergeneesmiddelen met een niet correcte aanduiding van de kanalisatiestatus te verkopen. Het was echter niet verboden deze middelen in bezit te hebben, aangezien sommige middelen twee tot drie jaar houdbaar zijn¹³. Dit leidde tot het volgende tijdpad:

- Juli 2007: publicatie van de wijziging van de regeling.
- 26 september 2007: de regeling treedt in werking. Wegens de overgangstermijn verandert er in de praktijk nog niet zoveel.
- 1 januari 2008: URA-middelen mogen niet meer met een verkeerd etiket worden geproduceerd. Wel mogen de middelen met een oud etiket nog steeds zonder recept worden verkocht.
- 1 juli 2008: verpakkingen zijn aangepast aan de nieuwe eisen. URA-middelen mogen op recept door een erkende afleveraar worden verkocht, naast rechtstreekse verkoop van dierenarts aan dierhouder.

3.4 Invulling van GVP ten aanzien van de receptplicht voor URA-middelen in andere landen

Uit onze internationale vergelijking blijkt dat andere landen op andere wijze invulling hebben gegeven aan wat zij onder GVP verstaan wat betreft het voorschrijven van deze diergeneesmiddelen.

¹³ Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen deel 2, informatie van LNV (ALJN), 28-07-2007

Nederland	• Er zijn in de Nederlandse wetgeving geen aanvullende voorwaarden opgenomen waaronder een dierenarts een recept mag uitschrijven. • De voorgeschreven hoeveelheid mag in principe niet meer zijn dan nodig om de beoogde therapie uit te voeren. Voor alle URA middelen, behalve de NSAID's is het toegestaan om voor een periode van maximaal één jaar voor te schrijven. Voor NSAID's is het maximum gesteld op de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling gedurende één maand. • Het VTC heeft in 2010 aangegeven onder wat voor omstandigheden het GVP is een diergeneesmiddel te verstrekken als dierenarts zonder de dieren te hebben gezien: de dierenarts dient bekend te zijn met het bedrijf, bekend te zijn met de dieren, en bekend te zijn met de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden.
België	• Een dierenarts mag alleen voorschrijven en afleveren voor dieren die hij zelf heeft gezien en voor maximaal 5 dagen, tenzij hij een contract voor bedrijfsbegeleiding heeft. Dan mag hij voor maximaal 2 maanden uitschrijven. • Bij een contract geldt dat minstens 6 bedrijfsbezoeken (maximale tussentijd 2 maanden) worden afgelegd. De dierenarts ondertekent bij elk bezoek het diergeneesmiddelenregister.
Denemarken	• De dierenarts heeft alleen recht op afleveren voor behandeling van dieren onder zijn zorg op het moment dat een parasitaire ziekte is geconstateerd (via faeces onderzoek of onderzoek aan het dier). • Herd health contract: verplicht bij varkens, melkvee en runderen. Elke 30 dagen bedrijfsbezoek.
Ierland	• Ierland heeft gebruik kunnen maken van de vrijstellingsmogelijkheid op grond van richtlijn 2006/130/EG, waardoor de in Nederland bekend staande URA middelen niet receptplichtig zijn in Ierland. Wat betreft GVP hanteert Ierland de volgende regels: • Een dierenarts mag alleen diergeneeskundige service verlenen aan een dierhouder waarvan de dieren worden beschouwd als zijnde onder de zorg van deze dierenarts. Dit betekent dat de dierenarts in elk geval: - de dieren kent; - de bedrijfsomstandigheden kent; - beschikbaar is bij vragen of evaluatie van therapieën; uit de administratie blijkt dat de zorg daadwerkelijk geleverd is.

Andere landen (België en Denemarken) hanteren het systeem dat ook in het geval dat een dierenarts zelf een URA-middel aflevert, een recept overhandigd dient te worden (Denemarken), dan wel een zeer goed met een recept vergelijkbaar document dient te overhandigen (België: het Toedienings- en Verschaffingsdocument).

Tevens hebben sommige landen (België en Denemarken) verkoop van diergeneesmiddelen via een handelaar verboden. Overigens is dat niet in alle landen pas geïntroduceerd vanwege de Europese Richtlijn; in Denemarken was dit bijvoorbeeld al verboden.

3.5 Uitgangspositie ten tijde van de invoering

Bij het formuleren van de wetgeving heeft LNV de relevante stakeholders nadrukkelijk geraadpleegd. Er is een Klankbordgroep Diergeneesmiddelen opgericht en partijen zijn uitgenodigd position papers te schrijven. De klankbordgroep diergeneesmiddelen is verschillende malen bijeen geweest om te spreken over de invoering. In de klankbordgroep diergeneesmiddelen zijn o.a. de volgende partijen vertegenwoordigd: Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland (LTO), Nederlandse Vakbond Varkenshouders (NVV), Nederlandse Vereniging van Dierverloskundigen, Dierenartsassistenten en Castreurs (VDDC), Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (FAGROVET), brancheorganisatie van ondernemers in de huisdierensector, Dieren Benodigheden en Voeders (Dibevo), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN), Bureau Diergeneesmiddelen (BD) en de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA). Ook na de invoering is de klankbordgroep blijven bestaan en overlegt zij periodiek over de laatste ontwikkelingen in het veld.

Het ministerie van EL&I heeft ten tijde van de wetswijziging commentaar gevraagd aan de volgende brancheorganisaties en belangenorganisaties: FIDIN, Dibevo, KNMvD, FAGROVET, de Productschappen Vee, Vlees en Eieren (PVE), Productschap Diervoeder, LTO Nederland, de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), VDDC, de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm) en de NVV¹⁴. Reacties zijn ontvangen van de KNMVD, FAGROVET en Dibevo, LTO, FVE, VDDC, FIDIN, en NVV. Hieronder volgt een overzicht van de posities en belangen van deze stakeholders.

3.5.1 KNMvD

Het standpunt van de KNMvD luidt:

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, in de wetenschap dat de voornaamste reden voor deze nieuwe regelgeving is voortgekomen uit de zorg voor voedselveiligheid, conformeert zich aan de beslissingen van de Nederlandse overheid aangaande het antwoord op de vraag welke substanties als diergeneesmiddel moeten worden beschouwd. De toepassing van al deze diergeneesmiddelen bij voedselproducerende dieren eist als gevolg van de nieuwe Europese regelgeving per definitie dus een voorschrift van de dierenarts.

¹⁴ Wijziging Diergeneesmiddelenregeling, Staatscourant 31 juli 2007, nr. 145

Het is de dierenarts die op grond van academische opleiding, kennis en ervaring de noodzaak tot medicatie vaststelt. Daarbij dragen diagnose en therapie bij tot bewaking en verbetering van de volksgezondheid inclusief de voedselveiligheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn.

De KNMvD was het eens met de keuze om enkel de dierenarts als qualified person te accepteren. Volgens de KNMvD is de dierenarts daarvoor geschikt op grond van zijn kennis op het gebied van:

- diergezondheid;
- dierziekten;
- invloed van diergebonden en niet-diergebonden factoren op diergezondheid;
- het stellen van een adequate diagnose;
- diergeneesmiddelen;
- de doelen en gevolgen van behandeling (farmacokinetiek, farmacovigilantie);
- mogelijke consequenties van het voorschrijven voor zoönotische ziekten;
- de effecten en risico's in het doeldier en de omgeving met betrekking tot de volksgezondheid, voedselveiligheid, dierenwelzijn en het milieu;
- kennis van wet- en regelgeving.

Daarnaast stelt de KNMvD dat de dierenarts 'uitgaande van het 'precautionary principle' (voorzorgsprincipe) als enige in staat is voor voedselproducerende dieren in zijn praktijk een verantwoord voorschrift te maken¹⁵.

De KNMvD is geen voorstander van differentiatie in de receptplicht voor paarden. Volgens hen moeten ook voor niet-voedselproducerende paarden middelen die onder het URA regime vallen op voorschrift van een dierenarts verstrekt worden. Het loslaten van de receptplicht kan negatieve gevolgen hebben voor de voedselveiligheid en de gezondheid en het welzijn van paarden.

De KNMvD noemt de volgende argumenten¹⁶:

- De handhaafbaarheid wordt moeilijk als het niet geldt voor niet-voedselproducerende paarden, omdat via een omweg de medicijnen toch bij voedselproducerende paarden terecht kunnen komen.
- Er worden teveel ontwormingsmiddelen gebruikt, dit zijn gevaarlijke stoffen voor de volksgezondheid.

¹⁵KNMvD Position paper, voorschrijven, distributie en toepassen van diergeneesmiddelen in Nederland

¹⁶KNMvD-standpunt: receptplicht voor niet-voedselproducerende paarden, d.d. 30 maart 2007

- Selectief ontwormen is nodig om de resistentieproblematiek tegen te gaan. Als voor een deel van de paarden geldt dat deze middelen vrij verkrijgbaar zijn, dan is het onmogelijk voor dierenartsen om hierop te sturen.
- Tot slot is van een veronderstelde rechtsongelijkheid met andere gezelschapsdieren als honden en katten volgens de KNMvD geen sprake omdat deze dieren in Europa nu eenmaal niet gegeten worden.

3.5.2 FAGROVET en Dibevo

FAGROVET (branche organisatie voor fabrikanten, groothandelaren en wederverkopers van veterinaire producten) en Dibevo (brancheorganisatie van ondernemers in de huisdierensector) zijn voorstander van de URA wetgeving, maar hebben enkele bezwaren. Ze vrezen voor anticompetitief gedrag. Zij vrezen dat dierenartsen:

- dierenhouders niet wijzen op de mogelijkheid de medicijnen bij een handelaar te kopen, of het recept weigeren uit te schrijven (is namelijk niet nodig als zij het zelf verkopen);
- dierenhouders niet informeren over de prijzen van diergeneesmiddelen;
- lage prijzen rekenen (door bulkkortingen die handelaren niet kunnen krijgen).

Ook pleiten zij er voor dat dierenartsen een recept voorschrijven op werkbare stof i.p.v. op merknaam, zodat de handelaren zelf kunnen bepalen welk medicijn zij afleveren. Dit voorkomt concurrentievervalsing. FAGROVET acht het van groot belang voor alle betrokken partijen dat in Nederland naast het dierenartsenkanaal ook het vrije handelskanaal behouden blijft. Daarnaast vindt FAGROVET het vanuit dat oogpunt belangrijk –zeker ook op lange termijn– dat een systeem in het leven wordt geroepen waarbij diergeneeskunde en handel de veehouder ten dienste staan. Met een voorschrift dat een centrale rol speelt in de gewenste tracking and tracing en een opleidingsniveau waardoor de veehouder immer professioneel advies krijgt, zowel bij de behandeling van het dier als ook bij het leveren van de medicijnen die daarbij horen. FAGROVET constateert een onderscheid in soorten diergeneesmiddelen, t.w. curatieve, preventieve en management geneesmiddelen. De eerste worden ingezet om acute ziektesituaties het hoofd te bieden, preventieve middelen worden ingezet om ziekten te voorkomen en management middelen worden ingezet om een maximaal haalbaar economisch resultaat te bewerkstelligen. Zij pleiten voor meer mogelijkheden hierin voor handelaren¹⁷.

Volgens FAGROVET zou de beroepsgroep een groot verlies te verduren krijgen bij een te haastige invoering van de regelgeving. Zij pleitten dan ook voor een uitbreiding van de overgangstermijn naar 1 januari 2009, om tijd te winnen en substantieel verlies te beperken.

Ook is FAGROVET een tegenstander van alle paarden als voedselproducerend over een kam te scheren. Zij zijn van mening dat het paspoort en de chip hier een oplossing voor bieden.

¹⁷Position Paper FAGROVET, met betrekking tot de situatie na POM, versie 2004.004

3.5.3 LTO

LTO wil dat de volgende uitgangspunten worden gehanteerd bij de implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn in Nederland¹⁸:

- Borging van een level playing field voor het Nederlandse bedrijfsleven, dus ook de Nederlandse veehouder. De Nederlandse veehouder mag geen nadelige gevolgen ondervinden ten opzichte van zijn collega uit een andere lidstaat als het gaat om implementatie van de Europese diergeneesmiddelenrichtlijn.

LTO wil dat LNV administratieve lastenverlichting mogelijk maakt binnen de aangegeven kaders.

Ruimte voor zelfregulering.

Handhaafbaarheid van de nieuwe regelgeving.

Dit betekent verder dat:

- LTO vindt dat enkel een dierenarts een POM/receptplichtig middel moet mogen voorschrijven.
- LTO: verplichte diagnosestelling is niet altijd noodzakelijk voor het uitschrijven van een recept. (m.n. bij aandoeningen waarbij de veehouder zelf kan toedienen, dit geldt bijvoorbeeld voor management en preventieve middelen).
- LTO wil administratieve lasten beperken door het recept 'digitaal op afstand' te bewaren in een database.
- LTO is voor voorschrijven op productnaam (niet op werkbare stof), omdat dit de voedselveiligheid beter beschermt.
- LTO is voor een gelijke behandeling tussen wel of niet voedselproducerende paarden.
- LTO vindt dat ook gecertificeerde handelaren (die voldoen aan nader te bepalen vakbekwaamheidseisen) (bepaalde) voorschriftplichtige diergeneesmiddelen moeten kunnen verkopen. Om de keuzevrijheid van veehouders te vergroten en een monopoliepositie van dierenartsen te voorkomen.
- LTO pleit voor ontkoppeling tussen voorschrijven en afleveren. De veehouder wil keuzevrijheid houden als het gaat om de aankoop van diergeneesmiddelen.
- Voor distributie moeten handelaren, dierenartsen en apothekers voldoen aan Goede Distributie Praktijk (GDP).
- Diergeneesmiddelen willen een ruimere bevoegdheid om zelf diergeneesmiddelen toe te dienen (de UDA-middelen en een beperkte groep UDD-middelen). Zij moeten beschikken over een spuitlicentie.

¹⁸Standpunt LTO-Nederland Kanalisatie diergeneesmiddelen, 22-12-2004

- LTO vindt dat publieksreclame mogelijk zou moeten zijn. De reclamecodecommissie (Fidin, KNMvD en een onafhankelijk voorzitter) kan zorg dragen voor zorgvuldigheid in reclame-uitingen.

3.5.4 Standpunt F.V.E.

De Federation of Veterinarians of Europe is voor het besluit dat alle medicijnen gebruikt voor voedselproducerende dieren voorgeschreven moeten worden (POM, Prescription Only Medicine). Alleen medicijnen die passen binnen de Europese richtlijn 2004/28/EG, artikel 67, a, b, c en d en waarvan de residuen geen gevaar voor de volksgezondheid opleveren en die niet leiden tot resistentie mogen volgens hen erbuiten vallen. Verder zijn zij van mening dat deze medicijnen met receptplicht alleen door een dierenarts mogen worden voorgeschreven en niet door andere partijen (handelaren bijvoorbeeld)¹⁹.

3.5.5 Standpunten Vereniging van Dierverloskundigen Dierenartsassistenten en Castreurs

- De vereniging is van mening dat ook dierverloskundigen en castreurs bepaalde UDA-middelen moeten kunnen voorschrijven en afleveren (onder dezelfde vergunningseisen als handelaren). Middelen die nodig zijn voor de nabehandeling.
- Bij de distributie van POM middelen moeten volgens hen de volgende partijen een rol spelen: handelaren, diergeneeskundigen, castreurs, dierenartsassistenten, dierenartsen en apothekers.

3.5.6 Standpunt FIDIN

Bij de implementatie moeten er volgens FIDIN heldere criteria worden gehanteerd als het gaat om:

- voorschrift: voor welke diergeneesmiddelen en wie mag voorschrijven;
- distributie: wie mag welke diergeneesmiddelen aan de eindgebruiker afleveren;
- gebruik: welke diergeneesmiddelen mogen door wie worden toegepast.

Bij de implementatie van de EU richtlijn pleit FIDIN voor de volgende uitgangspunten²⁰:

- Implementatie met het oog op Europese harmonisatie en level playing field voor het Nederlandse bedrijfsleven. De Nederlandse terminologie dient volledig aan te sluiten bij de Europese regelgeving.

Ter voorkoming van onnodig zware administratieve lasten voor overheid en bedrijfsleven, uitsluitend regulering waar dat vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu noodzakelijk is.

Ruimte voor zelfregulering in de sector, waarbij de overheid zich kan beperken tot toezicht op toezicht.

¹⁹ Standpunt FVE , FVE/04/doc/049, 3.11.2004

²⁰ Position paper FIDIN, Toekomst van de diergeneesmiddelenverstrekking in Nederland, 19 oktober 2004

Verdere standpunten:

- De FIDIN is van mening dat diergeneesmiddelen die geen gevaar opleveren voor de consument van levensmiddelen die zijn verkregen uit het behandelde dier en waarvoor niet reeds de voorschriftplicht geldt op basis van artikel 67 punten a), b), c) en/of d) van Richtlijn 2001/82/EG, moeten worden vrijgesteld van de voorschriftplicht.
- Mocht er maar een beperkt aantal diergeneesmiddelen vrij worden gegeven, dan vindt FIDIN dat anderen (naast de dierenarts) ook diergeneesmiddelen zouden mogen verkopen, mits zij adequate opleiding hebben genoten.
- Substitutie van diergeneesmiddelen met een zelfde werkzame stof is vanuit de bescherming van voedselveiligheid ongewenst, gezien de mogelijke relevante farmacologische verschillen (zoals toedieningsweg, indicatie, doeldier, wachttijd) tussen diergeneesmiddelen met dezelfde werkzame stof.
- FIDIN is tegen een centraal systeem waar voorschriften dienen te worden gemeld, omdat de toegevoegde waarde de administratieve lastverzwaring niet verantwoord.
- Wat betreft de inrichtings-, opslag- de transporteisen van de distributeur en afleveraar, dient te worden aangesloten bij de voorschriften van de Goede Distributie Praktijk.

3.5.7 Standpunt Nederlandse Vakbond Varkenshouders (NVV)

De NVV is van mening dat men verantwoord om moet gaan met diergeneesmiddelen en dat deze verantwoordelijkheid zowel bij de dierenarts als bij de varkenshouder ligt. De meeste varkenshouders nemen deel aan het IKB 2004 of het IKB varken. Dit betekent dat zij werken met bedrijfsbehandelplannen en dat een dierenarts minimaal een keer per maand het bedrijf bezoekt.

- De NVV pleit voor 3 categorieën diergeneesmiddelen: UDA/URA, UDD en Vrij.
- NVV is voor het loskoppelen van het voorschrijven en de levering, zodat varkenshouders vrij zijn de medicijnen ergens anders te bestellen.
- NVV is voor een vast format van een recept.
- Gezien het feit dat de varkenshouderij een goed privaat kwaliteitssysteem heeft vinden zij dat zij in aanmerking zouden moeten komen voor uitzonderingen ten opzichte van andere diercategorieën, wat betreft voorraden diergeneesmiddelen op het bedrijf.²¹

3.6 Conclusie

De doelstelling van de regelgeving was invulling te geven aan de nieuwe EU richtlijn, en om het risico op resistentie en residuen te minimaliseren door tot een meer selectief en restrictief gebruik van URA diergeneesmiddelen te komen. Bij de invoering van de richtlijn in Nederland zijn een aantal keuzes gemaakt, te weten: het invoeren van een nieuwe categorie diergeneesmiddelen, het

²¹Standpunt NVV op nota kanalisatie diergeneesmiddelen, 17 november 2006

toepassen van hetzelfde regime voor zowel voedselproducerende als niet-voedselproducerende paarden, het aanwijzen van de dierenarts als enige qualified person, het voortzetten van een open norm ten aanzien van GVP met betrekking tot het voorschrijven van URA-middelen, en het niet-verplicht stellen van het uitschrijven van een recept door dierenartsen indien zij zelf de middelen leveren. Deze keuzen zijn de uitkomst geweest van een uitgebreide belangenafweging waarbij de belangen, standpunten en expertise van een groot aantal stakeholders zijn meegewogen. Ook is er een klankbordgroep Diergeneesmiddelen opgezet die met elkaar van mening wisselen over de receptplicht en de gevolgen ervan.

4. De implementatie van de regelgeving

Regelgeving die wordt geïntroduceerd met een bepaald doel en verwachting krijgt altijd te maken met onbedoelde, gewenste dan wel ongewenste, neveneffecten die optreden. Die neveneffecten kunnen uit zichzelf optreden doordat de wet die introduceert zonder dat ze bijdragen aan het initiële doel van de wet, (bijvoorbeeld extra administratieve handelingen) maar ze kunnen ook veroorzaakt worden door de partijen die geconfronteerd worden met de regelgeving (het opzoeken van de ruimte die de wet mogelijk maakt). In deze paragraaf gaan wij in op de neveneffecten van de regelgeving omtrent de URA-receptplicht.

Element	Aspect	Indicatoren	
Throughput	Dierenarts als poortwachter	Aantal veterinaire consulten ihkv parasieten/schimmels/ wormen	Interviews met veehouders en diereigenaren, enquête
		Voorschrijfgedrag dierenartsen	Interviews met veehouders, diereigenaren en dierenartsen, enquête
		Mate waarin in voorschriftlijnen stil wordt gestaan bij de URA-middelen	Voorschriftlijnen, te verkrijgen van KNMvD en wetenschappelijke publicaties (open bronnen)
		Percentage levering URA-middelen zonder bezoek aan het bedrijf	Interviews met veehouders, diereigenaren en dierenartsen, enquête
		Aard en aantal klachten bij het VTC	Documentatie studie naar jurisprudentie en lopende zaken
		Mate waarin alternatieven (generieke middelen, beweidingsschema's etc.) worden geadviseerd/voorgeschreven door dierenartsen	Verkoopcijfers van alternatieven van FIDIN en AUV, Interviews met veehouders, diereigenaren en dierenartsen.
		Aantal en werkwijze van dierenartsen die samenwerken met handelaren	Inschattingen van handelaren, FAGROVET en KNMvD, middels interviews
Neveneffecten	Stijging administratieve lasten	Meerkosten voor dierhouder	Ervaringen/cijfers van dierhouders, door middel van interviews, enquête
		Meerkosten voor handelaar	Ervaringen/cijfers van handelaren, door middel van interviews, enquête
		Meerkosten voor de dierenarts	Ervaringen/cijfers van dierenartsen, door middel van interviews, enquête
	Stijging handhavingskosten	Kosten van capaciteit nVWA (tijd, geld)	Cijfers van de nVWA, door middel van interviews
		Kosten voor dierhouder ihkv controle door nVWA	Cijfers van de nVWA, door middel van interviews

4.1 De rol van de dierenarts: poortwachtersfunctie

Zoals in hoofdstuk 3 al aan de orde is gekomen, heeft de Nederlandse wetgever ervoor gekozen de dierenarts als enige aan te wijzen om recepten te mogen uitschrijven voor de gekanaliseerde diergeneesmiddelen: het doel hiervan is om via deze 'poortwachtersfunctie' te komen tot een

selectief en restrictief gebruik van de URA-middelen. De receptplicht geldt echter niet als de dierenarts ook zelf aflevert, maar alleen als een andere dierenarts of een handelaar aflevert.

De vraag is hoe de dierenarts in Nederland invulling heeft gegeven aan de poortwachtersfunctie. Uit de gesprekken die wij hebben gevoerd, kwam een wisselend beeld: er zijn partijen die van mening zijn dat de poortwachtersfunctie goed wordt ingevuld en bovendien nodig is dat die belegd is bij de dierenarts omwille van de professionele verantwoordelijkheid. Maar er zijn ook partijen die de omgekeerde mening zijn toegedaan: de dierenarts vult de rol niet goed in maar dient een economisch belang en de reden dat alleen de dierenarts zou mogen voorschrijven is niet zinvol. Uit de enquête onder dierhouders is het volgende gebleken:

Voor wat betreft het aantal (bedrijfs)bezoeken van de dierenarts geven verreweg de meeste respondenten aan dat zowel voor paarden als runderen, varkens en kleine herkauwers het aantal bedrijfsbezoeken dat de dierenarts deed vóór 1 juli 2008 en na 1 juli 2008 (resp. 83%/80%/88%/73%) gelijk is gebleven. Er is sprake van een grootste toename van bedrijfsbezoeken (16%) bij de kleine herkauwers, gevolgd door de paarden (12%). Zowel bij runderen als bij de kleine herkauwers is in 11% van de gevallen het aantal bedrijfsbezoeken afgenomen. Wat verder opvallend is, is het percentage dat aangeeft dat de dierenarts na 1 juli 2008 nooit op het bedrijf is geweest in het kader van het gebruik van URA-middelen: dat zegt 41% van de paardenhouders, 34% van de rundveehouders, 27% van de varkenshouders en 45% van de houders van kleine herkauwers.

Het aantal mestonderzoeken dat door dierenartsen is verricht is eveneens bij verreweg de meeste respondenten gelijk gebleven: (in dezelfde volgorde van dieren) 84%/85%/93%/84%. De grootste toename van mestonderzoeken van 11% vinden we bij de houders van paarden en kleine herkauwers. Bij een groot deel van de dierhouders heeft sinds juli 2008 nooit mestonderzoek plaatsgevonden: dit geldt voor 60% van de paardenhouders, 69% van de rundveehouders, 80% van de varkenshouders en 65% van de houders van kleine herkauwers.

De dierhouders zijn gevraagd naar de belangen die de dierenarts dient. Zij dienden dit aan te geven voor de volgende stellingen (bij elke stelling kon de respondent kiezen tussen 5 antwoorden oplopend van 'geenszins' tot 'in hoge mate' en 'weet niet/geen mening'): diergezondheid en dierenwelzijn, volksgezondheid, de economische belangen van de dierenarts zelf en de economische belangen van de dierhouder. Alle dierhouders zijn het erover eens dat het belang van diergezondheid en het dierenwelzijn het meest door de dierenarts wordt gediend. Het dienen van de volksgezondheid komt voor de rundveehouders en de varkenshouders op de tweede plek. De paardenhouders en de houders van kleine herkauwers vinden dat het belang van de dierenarts zelf op de tweede plek komt.

Veertien procent van de dierhouders heeft door de dierenarts een alternatief aangeboden gekregen toen om URA-middelen werd gevraagd. Dit is onder de varkenshouders lager dan bij de andere dierhouders.

Gewezen op alternatief voor URA-middelen

Diersoort	Ja	Nee
Paarden	13%	87%
Runderen	14%	86%
Varkens	8%	92%
Kleine herkauwers	17%	83%

Tabel1: De dierenarts heeft een alternatief aangeboden toen om de URA-middelen werd gevraagd

Het alternatief dat werd aangeboden verschilt per diersoorthouder. De rundveehouders en de kleine herkauwers kregen het meeste een andere wijze van beweiding aanbevolen, de paardenhouders en varkenshouders met name de categorie anders. In de categorie anders worden voornamelijk mestonderzoek en een ander geneesmiddel genoemd dat als alternatief werd aangeboden.

Geboden alternatieven voor URA-middelen

Diersoort	Mestruiming	Andere wijze beweiding	Anders
Paarden	15%	33%	52%
Runderen	4%	61%	36%
Varkens	37%	16%	47%
Kleine herkauwers	4%	65%	31%

Tabel 2: Het alternatief dat is aangeboden toen om de URA-middelen werd gevraagd

De dierhouders die geen alternatief kregen aangeboden geven in ongeveer een derde van de gevallen aan dat er geen alternatief mogelijk is vanwege de bedrijfsvoering, ongeveer één op de zeven dierhouders heeft zelf om een alternatief gevraagd. De groep die 'nee' zegt geeft in de toelichting ook dat zij het zelf wel kan bepalen en geen bemoeienis wil, het in overleg met de dierenarts gaat, er weinig middelen worden gebruikt en er al aan alternatieve wijzen van bestrijding zoals mestruiming en goede wijze van beweiding wordt gedaan.

Reden van niet toewijzen alternatief voor URA-middelen

Diersoort	Geen alternatief op aanraden dierenarts maar op eigen verzoek	Kan niet gelet op bedrijfsvoering	Nee
Paarden	12%	23%	65%
Runderen	14%	31%	55%
Varkens	13%	44%	43%
Kleine herkauwers	14%	32%	54%

Tabel 3: Reactie op niet bieden van alternatief voor URA-middelen door de dierenarts

4.2 Administratieve lasten

Zoals blijkt uit hoofdstuk 3 gelden voor gekanaliseerde diergeneesmiddelen (in beginsel, hierop wordt later in deze paragraaf teruggekomen) administratieve verplichtingen. Doordat de URA-middelen niet meer vrij verkrijgbaar zijn maar gekanaliseerd, is met de inwerkingtreding van die

kanalisatie ook de administratieve last voor de dierhouders die URA-middelen toedienen, de dierenarts en de handelaar toegenomen.

Dierenarts

De dierenarts dient de transacties met URA-middelen in zijn administratie bij te houden (art. 90 Diergeneesmiddelenregeling). Dat doet hij door bij de ontvangst van de middelen de facturen te administreren waarop de datum van de transactie, de benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel, het partijnummer, de ontvangen hoeveelheid en de naam van de leverancier staat. Als een dierenarts een recept uitschrijft en niet zelf het URA-middel aflevert, behoudt de dierenarts een afschrift van het recept in zijn administratie. De administratie met betrekking tot de aflevering van diergeneesmiddelen bevat, in het geval een recept is uitgeschreven, een afschrift van het recept. Als de dierenarts zelf aflevert is dat dus niet aan de orde. Daarnaast omvat de administratie bij aflevering kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens: datum van de transactie, benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel, partijnummer, afgeleverde hoeveelheid, en naam en adres van de ontvanger of uniek bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren worden gehouden.

Handelaar met AR-vergunning en apotheker

De administratieve lasten van de handelaar met een AR-vergunning (de vergunning voor het mogen afleveren van URA-middelen) en de apotheker zijn ook toegenomen. Immers, als de handelaar of de apotheker een URA-middel wil afleveren heeft hij een recept van een dierenarts nodig. De bewaarplicht voor het recept ligt bij de afleveraar. Het recept moet vijf jaar bewaard worden²². Bovendien geldt ook hier dat de middelen voorheen vrij verkrijgbaar waren en er geen wettelijke administratieplicht gold ten aanzien van deze middelen. De administratieplicht omvat voor de handelaar de volgende zaken (art. 87 Diergeneesmiddelenregeling): voor wat betreft de aankoop van de URA-middelen bevat de administratie facturen met daarop in elk geval de volgende gegevens: datum van de transactie, benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel, partijnummer, uiterste gebruikdatum, ontvangen hoeveelheid, en de naam van de leverancier. Deze administratie dient vijf jaar te worden bewaard ingeval van aflevering aan een dierhouder. Voor wat betreft de verkoop aan een klant geldt dat de administratie kopieën van facturen bevat met daarop in elk geval de volgende gegevens: datum van de transactie, benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel, partijnummer, uiterste gebruikdatum, afgeleverde hoeveelheid, en de naam en het adres van de ontvanger. In geval van verkoop aan de andere handelaar met een AR-vergunning of apotheker geldt dat de administratie een betaalbewijs dient te bevatten (indien er betaald is) en een bewijs voor aflevering met de gegevens die ook opgenomen dienen te worden bij verkoop aan een klant.

²²art. 88 lid 3 Diergeneesmiddelenregeling

Dierhouder

De dierhouder dient ook een administratie bij te houden (art. 96 Diergeneesmiddelenregeling). De administratieve lasten zijn echter niet voor elke dierhouder toegenomen. Indien een URA-middel aan een niet-voedselproducerend paard wordt toegediend, is geen administratie van diergeneesmiddelen vereist voor de paardenhouder. De keuze om wél onderscheid te maken in administratieve verplichtingen tussen voedsel- en niet-voedselproducerende paarden is opvallend in het licht van de keuze van de Nederlandse wetgever om bij de invoering van de receptplicht geen onderscheid te maken tussen deze paarden. De dierenarts tekent bij voedselproducerende paarden in het paspoort alleen het gebruik van essentiële stoffen (EU 1950/2006) aan met een wachttijd van zes maanden en alle vaccinaties²³. Het is daarom ook niet verrassend dat uit de enquête onder paardenhouders blijkt dat 58% van de respondenten heeft geantwoord dat de administratieve lasten gelijk zijn gebleven. Echter, 40% zegt dat de administratieve lasten zijn toegenomen. Deze groep van 40% die zegt dat de administratieve lasten zijn toegenomen bestaat overigens voor 97% uit niet-voedselproducerende paardenhouders. Dit is enigszins opmerkelijk, omdat voor deze categorie dierhouders (van niet-voedselproducerende paarden) de administratieve belasting feitelijk niet omhoog is gegaan. Desondanks zijn voor deze groep wel de transactiekosten voor de dierhouder gestegen. Mogelijk wordt die stijging van de transactiekosten ook beleefd als een toename van de administratieve lasten.

Voor de dierhouders die voedselproducerende dieren houden geldt net als voor de dierenarts en de handelaar en apotheker een administratieplicht rond de transacties van gekanaliseerde diergeneesmiddelen. In het geval een recept is opgesteld (lees: in het geval de dierhouder bij de dierenarts een recept heeft gevraagd om vervolgens het URA-middel elders te halen), dient de dierhouder een gewaarmerkt afschrift van dat recept te bewaren. In alle gevallen dient de dierhouder de facturen van aankoop van de middelen te administreren, een lijst met de data van de uitgevoerde behandelingen met diergeneesmiddelen en de registratienummers van deze diergeneesmiddelen, voor zover de behandelingen door de houder zijn uitgevoerd, de identificatie van de behandelde dieren, de vastgestelde wachtermijn, voor zover deze niet reeds op een recept is vermeld en de aantekeningen van toediening door de dierenarts.

In het geval een diergeneesmiddel geheel of gedeeltelijk verloren gaat, tekent de houder van dieren in zijn administratie de verloren gegane hoeveelheid aan, onder vermelding van de naam van het diergeneesmiddel, de datum van verlies en de wijze van verloren gaan. Voor de dierhouder geldt een bewaarplicht van de administratie van vijf jaar.

De Vakgroep Diergeneesmiddelen van de AID (nu de nVWA) heeft de effecten van de invoering van de receptplicht voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren geïnventariseerd bij de AR-vergunninghouders in 2008 en 2009²⁴. Ten aanzien van de administratieve lasten concludeert

²³Tijdschrift voor Diergeneeskunde, deel 134, aflevering 7, 1 april 2009.

²⁴ Eindrapport Project AR-vergunninghouders 2008, 10-04-2009 en Eindrapport Project 1-meting Kanalisatie URA vergunninghouders 2009, 28-01-2009.

de vakgroep dat de regels ten aanzien van het voeren van de verplichte administratie slecht tot zeer slecht worden nageleefd. 'Tracking en tracing' van diergeneesmiddelen is daarmee nagenoeg onmogelijk.

Uit onze enquête komt het beeld naar voren dat de meeste dierhouders ongeveer even veel tijd kwijt zijn aan administratieve verplichtingen sinds 2008. Wij zijn echter in ons onderzoek niet de juistheid nagegaan van de administratie; zodoende kunnen wij dus geen uitspraken doen of er kwalitatief goed geadmistreerd wordt. Uit ons onderzoek is gebleken dat de mate waarin dierhouders de extra administratieve verplichtingen als extra ervaren wisselt. Sectoren die vergaand gereguleerd zijn, zoals de varkenssector, hebben door meerdere regelingen (deels op eigen initiatief) te maken met toegenomen administratieve verplichtingen. De administratieve verplichtingen vanuit deze regelgeving is daardoor lastig los te zien van de rest.

Kort samengevat heeft de invoering van de URA-receptplicht en de keuze van de Nederlandse wetgever om regels te stellen rond informatie op het recept en bewaarplicht rond het recept, ervoor gezorgd dat alle partijen die te maken krijgen met URA-middelen, met uitzondering van de niet-voedselproducerende paarden, meer administratie moeten bijhouden. Uit de enquête blijkt echter dat partijen over het algemeen, met uitzondering van de niet-voedselproducerende paarden, geen toename van administratieve verplichtingen kennen. Er bestaat dus een onderscheid tussen de hoeveelheid beleefde lasten en de hoeveelheid daadwerkelijke lasten.

4.3 Transactiekosten

De URA-receptplicht heeft tot gevolg dat, in het geval een dierhouder van voedselproducerende dieren of paarden URA-middelen bij de handelaar wil kopen, een recept van een dierenarts vereist is. In deze situatie dient een dierhouder bij een dierenarts een recept te verkrijgen, waarmee hij vervolgens naar de handelaar kan gaan. De dierenarts kan bepalen dat het noodzakelijk is een diagnose te stellen van het dier, de bedrijfsomstandigheden en de wijze waarop hij wordt gehouden voordat hij in staat is het juiste middel in de juiste hoeveelheid uit te schrijven. Dit betekent dat de dierenarts langs gaat bij het bedrijf en een consult in rekening gebracht wordt.

Ook in het geval dat de dierhouder zijn URA-middelen rechtstreeks afneemt bij de dierenarts en er in de huidige situatie geen receptplicht geldt, kan de dierenarts bepalen dat het noodzakelijk is eerst het dier te zien. Vóór de introductie van de receptplicht, toen de URA-middelen nog vrij verkrijgbaar waren, was tussenkomst (en dus eventuele diagnosestelling, bedrijfsbezoek et cetera) van de dierenarts niet nodig. De introductie van de receptplicht heeft er in een aantal gevallen van toegang tot de URA-middelen voor dierhouders van voedselproducerende dieren en paarden dus voor gezorgd dat de transactiekosten voor de dierhouder zijn toegenomen. Ten aanzien van het aantal bezoeken van de dierenarts aan de dierhouder laat de enquête geen overwegende toename zien: bij verreweg de meerderheid van alle dierhouders is het aantal bedrijfsbezoeken gelijk gebleven. Ook het aantal mestonderzoeken is bij verreweg de meeste dierhouders gelijk gebleven. Van de dierhouders geeft wel 53% aan meer geld kwijt te zijn aan de URA-middelen. Van de categorieën dierhouders zeggen de houders van kleine herkauwers dit het vaakst. De reden die hiervoor het vaakst door alle categorieën dierhouders is genoemd, is het feit dat de URA-middelen nu bij de dierenarts worden gehaald en de prijs van het middel bij de dierenarts hoger is dan bij de handelaar.

4.4 Handhaafbaarheid

4.4.1 De nVWA en het Veterinair Tuchtcollege

De handhaafbaarheid van een maatregel kan in beeld worden gebracht met de zogenaamde 'tafel van elf'. De tafel van elf, ontwikkeld in opdracht van het Ministerie van Justitie, bevat elf elementen die van belang zijn bij het bepalen van de handhavingslast en de inzet van verschillende instrumenten. Geconstateerd is dat de handhavende instantie, de nVWA, samen met de wetgever de tafel van elf niet ten volle heeft toegepast. Wij lichten dat graag als volgt toe: Om te beginnen geldt de kennis van regels als eerste dimensie van spontane naleving. Echter: de WUD en het Diergeneesmiddelenbesluit bevatten een aantal open normen met betrekking tot de verstrekking van URA-middelen en bovendien heeft de communicatie bij introductie van de nieuwe regelgeving bij een aantal dierhouders te wensen overgelaten. Weliswaar heeft de enquête aangetoond dat driekwart van de respondenten aangeeft dat hij op de hoogte was van de wetswijziging (onder de houders van runderen is de wetswijziging het minst bekend en onder de paardenhouders is de bekendheid het grootst), maar gevraagd naar het doel van de regelgeving geeft slechts 45% van de dierhouders aan bekend te zijn met het doel van de regelgeving (onder de houders van runderen is het doel het minst bekend en onder de paardenhouders het meest bekend). De open norm met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen maakt het mogelijk dat dierenartsen er deels zelf invulling en interpretatie aan geven. Het Veterinair Tuchtcollege is de instantie die oordeelt over klachten over dierenartsen en is in staat om in haar oordeel invulling te geven aan die open normen met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen. In het hiernavolgende betoog zal blijken dat het VTC op het terrein van URA-middelen pas in 2010 haar eerste uitspraak heeft gedaan (waarvan de rechtsgang nog niet beëindigd is), op basis van signalen van de nVWA uit 2008. Dat maakt spontane naleving van regels lastiger dan in een situatie waarin de overheid gekozen had voor een meer concreet geformuleerde norm met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen. Daarmee had bijvoorbeeld de vraag of het toegestaan is om recepten via internet uit te schrijven, vooraf beantwoord kunnen zijn. Het ontbreken van heldere grenzen aan wat toegestaan is en wat niet, en daardoor het ontbreken van mogelijkheden om dierenartsen aan te spreken op hun gedrag, heeft in het veld geleid tot ergernis bij dierenartsen en handelaren, en heeft niet bijgedragen aan de effectiviteit van de wetswijziging.

De nVWA (voormalig AID)

Toezicht op de naleving van regelgeving rond dierenwelzijn en diergezondheid is belegd bij de nVWA. De controles op diergeneesmiddelen vinden meestal plaats na een melding (nVWA jaarverslag 2008). Gesprekken met betrokkenen hebben de indruk gegeven dat de controlekans en de sanctiekans erg klein is. Met andere woorden: de kans dat de nVWA langs komt en vervolgens ook nog overgaat tot sanctioneren is sinds de introductie van de nieuwe regelgeving tot op heden erg gering geweest.

Uit het jaarverslag van nVWA van 2008 blijkt dat in het kader van de poortwachtersfunctie van de dierenarts in 2008 een project is uitgevoerd waarin het voorschrijfgedrag van dierenartsen is onderzocht. Uit de resultaten blijkt dat de regels over de inhoud en de opmaak van het recept goed in acht zijn genomen. In een aantal zaken is het voorschrijfgedrag van dierenartsen aanleiding

geweest voor de nVWA om dit ter beoordeling voor te leggen aan het Veterinair Tuchtcollege. Deze zaken behandelen wij hierna.

In de periode november 2008 tot januari 2009 heeft de nVWA bij 59 AR-vergunninghouders een controle uitgevoerd. Het doel was inzicht te verkrijgen in het nalevingsniveau van regelgeving ten aanzien van URA-diergeneesmiddelen en in de mogelijk gewijzigde distributie van URA-diergeneesmiddelen. Geconcludeerd werd dat AR-vergunninghouders zich doorgaans goed houden aan de regels ten aanzien van de opslag van URA-middelen. Ten aanzien van de informatieplicht op de verpakking heeft de eerder aangehaalde Vakgroep Diergeneesmiddelen van de nVWA in 2008 geconstateerd dat meer dan de helft van de gecontroleerde AR-vergunninghouders niet alle verplichte aanduidingen aanbrachten op de verpakking. De regel dat URA-middelen receptplichtig zijn wordt goed nageleefd door AR-vergunninghouders. De voorschriften met betrekking tot administratieve verplichtingen worden door de AR-vergunninghouders slecht tot zeer slecht nageleefd. Tenslotte is de omzet in URA-middelen voor AR-vergunninghouders fors teruggelopen.

In 2009 is vervolgens een 1-meting gehouden. Opnieuw is geconstateerd dat het nalevingsniveau door AR-vergunninghouders laag is. Tracking en tracing van URA-diergeneesmiddelen is beperkt mogelijk bij AR-vergunninghouders. Een zeer beperkte groep dierenartsen schrijft recepten voor URA-diergeneesmiddelen uit. Deze dierenartsen zijn vaak gekoppeld aan meerdere vergunninghouders en niet aan de dierhouder. Of deze dierenartsen ook de vereiste zorgvuldigheid in acht nemen bij het uitschrijven van de recepten is twijfelachtig. De Vakgroep Diergeneesmiddelen meldt: 'Uit het project Internetrecherche van de nVWA (project 1-meting kanalisatie URA-vergunninghouders 2009) is naar voren gekomen, dat veel AR-vergunninghouders via internet in contact proberen te komen met dierhouders via advertenties maar ook via speciaal hiervoor opgezette websites. Op internet wordt ook reclame gemaakt voor URA-diergeneesmiddelen. Of er sprake is van een bedrijf met een vergunning voor het afleveren is vaak niet duidelijk. Via internet komt de klant echter altijd uit bij een AR-vergunninghouder. Op de speciale websites is door beantwoording van een aantal vragen mogelijk om URA-diergeneesmiddelen te bestellen. Bijbehorende recepten worden dan opgemaakt door dierenartsen die gekoppeld zijn aan de vergunninghouder'.

Uit het gesprek met de nVWA is daarnaast gebleken dat er een aantal AR-vergunninghouders zijn die op paardenmarkten aanwezig zijn. De dierenartsen die achter de kramen zitten, zetten vervolgens een handtekening op een recept en er kan afgeleverd worden.

Er zijn aldus dierenartsen en handelaren met een AR-vergunning die de grenzen van de wetgeving aftasten. Dit is te verklaren door het feit dat er veel onduidelijkheid bestond rond de open norm met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen: aan welke voorwaarden een dierenarts dient te voldoen voordat hij een recept mag uitschrijven voor een URA-middel is immers door de wetgeving in het midden gelaten. De nVWA geeft aan dat voor serieuze handhaving grotere capaciteit aan handhavers nodig is en een groter handhavingsinstrumentarium.

Uitspraken van het Veterinair Tuchtcollege

Het VTC toetst het handelen van dierenartsen aan de WUD. Klachten over het handelen van dierenartsen worden door dit college behandeld. In 2010 heeft het Veterinair Tuchtcollege (hierna: het college) voor het eerst in haar geschiedenis vijf uitspraken gedaan (waarvan drie zaken gebaseerd zijn op dezelfde klacht) op het gebied van het handelen van een dierenarts rond het voorschrijven van URA-diergeneesmiddelen. De vijf zaken zijn uitspraken op basis van onderzoek van de nVWA in 2008.

In de zaak die is uitgesproken op 28 juli 2010 ging het om een dierenarts die aan paardenhouders recepten heeft uitgeschreven voor de aankoop van ontwormingsmiddelen zonder dat zij de dieren in kwestie heeft gezien en zonder het bedrijf waar de paarden worden gehouden te hebben bezocht of te kennen. De recepten zijn uitgeschreven op basis van een vraaggelbesprek met de dierhouder in een ruitersportwinkel in het kader van een 'koopjes driedaagse' waar de dierenarts voorlichting gaf over het gebruik van ontwormingsmiddelen bij paarden. Deze actie was vooraf aangekondigd via de internetpagina van de winkel.

De vraag is of deze wijze van handelen te beoordelen is als goede veterinaire praktijk.. Het college stelt dat van overheidswegen aan de dierenarts een poortwachtersfunctie is toegekend om onnodig en onverantwoord gebruik van URA-diergeneesmiddelen te voorkomen. Tegen deze achtergrond stelt het college vast dat met een vraaggelbesprek alleen niet kan worden volstaan om te spreken van GVP.

GVP betekent volgens het college dat alleen tot een verantwoorde beslissing kan worden gekomen indien voldaan is aan de volgende drie voorwaarden:

- bekendheid met het bedrijf;
- bekendheid met de dieren; en
- bekendheid met de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden.

In dit specifieke geval was bedrijfsbezoek noodzakelijk om aan bovenstaande voorwaarden te kunnen voldoen, want enkel een anamnese ten behoeve van onbekende dieren volstaat niet om te kunnen spreken van GVP. Een dergelijke werkwijze werkt misbruik of oneigenlijk dan wel onjuist gebruik in de hand. Het college voegt hieraan toe dat er een niet ondenkbeeldig risico bestaat dat de paardenhouder bewust of onbewust onjuiste antwoorden geeft. Op deze wijze wordt geen recht gedaan aan de wetsdoelstelling om tot een meer verantwoord en restrictief ontwormingsbeleid te komen.

Het college meldt verder dat als de dierenarts het bedrijf en de dieren kent, de dierenarts zelf kan bepalen of hij/zij voldoende weet over de paarden. Het hangt af van de aard van de gevraagde wormkuur en de omstandigheden van het geval of een bedrijfsbezoek en nader onderzoek nodig is.

In die zaak die behandeld is op 19 augustus 2010 ging het om een dierenarts die een tiental recepten heeft uitgeschreven voor URA-diergeneesmiddelen, waarvan er voor vier van die recepten navraag is gedaan door de nVWA bij de aanvragers. Er bleek dat de dierenarts deze recepten had uitgeschreven zonder de dieren te hebben gezien en zonder het bedrijf te kennen. Dierhouders

kunnen via internet of bij een afhaalpunt een aanvraag indienen voor een recept voor ontwormingsmiddelen. De dierhouder dient een vragenformulier in te vullen dat vervolgens naar de fabrikant wordt gestuurd. De dierenarts ontvangt ze daar en beoordeelt de aanvragen. Met elke aanvrager wordt telefonisch contact opgenomen en als de aanvraag wordt goedgekeurd wordt het formulier (het recept) ondertekend door de dierenarts en retour gezonden naar het afhaalpunt en kunnen de middelen worden afgeleverd.

Drie van de vier ontvangers hebben desgevraagd aangegeven telefonisch noch persoonlijk contact te hebben gehad met de dierenarts, de vierde aanvrager gaf aan wel telefonisch contact te hebben gehad maar deze wist niet zeker of het de dierenarts betrof.

Voor twee van de vier adressen waren uitzonderlijk veel ontwormingsmiddelen voorgeschreven: voor één van deze twee was de aanvraagster die op het recept vermeld stond niet woonachtig op het adres dat op het recept stond, voor de ander van deze twee bleek een recept voorgeschreven voor ongeveer 20 paarden terwijl aanvraagster maar vier paarden in bezit had.

De vraag is of de dierenarts te kort is geschoten in de zorg die zij als dierenarts heeft. Het college stelt onder meer dat het tot de verantwoordelijkheid van een dierenarts behoort om te onderzoeken in hoeverre het gebruik van ontwormingsmiddelen op een bedrijf noodzakelijk is dan wel kan worden verminderd, een en ander uit oogpunt van het gevaar voor resistentie. (*'Zo leeft bij veel paardenhouders kennelijk nog de gedachte dat er standaard tenminste 4 keer per jaar moet worden ontwormd, maar dit is, zeker ten aanzien van volwassen paarden, niet zonder meer noodzakelijk en deze frequentie kan veelal naar beneden worden bijgesteld'*).

Het college stelt ten eerste dat de vragen die op het aanvraagformulier zijn vermeld volstrekt ontoereikend zijn. Er wordt niet gevraagd naar de hoeveelheid hectare weide, de leeftijdsopbouw van de paarden, hoe vaak mest wordt verwijderd, wanneer er voor het laatst mestonderzoek is verricht en wanneer er is gemaaid.

Een diagnose die uitsluitend gesteld is op basis van informatie die door anderen is verstrekt is onzorgvuldig en biedt onvoldoende garantie voor een verantwoorde inzet van ontwormingsmiddelen. Het is vereist dat de dierenarts de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden van bedrijfsbezoeken kent.

Er wordt met deze handelwijze geen recht gedaan aan de doelstelling van de nieuwe regelgeving en het feit dat de wetgever tot een meer selectief en restrictief ontwormingsbeleid wil komen door de dierenarts een verantwoordelijke rol toe te kennen en die niet aan de paardenhouder zelf over te laten. Wederom wordt gesteld dat als de dierenarts wel bekend is met het bedrijf en de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden, hij/zij een recept kan uitschrijven zonder bedrijfsbezoek en nadere diagnostiek.

De derde, vierde en vijfde zaak zijn behandeld op 29 september 2010. Het betrof hier een dierenarts en twee collega's die werkzaamheden verrichten voor een groothandel die onder meer ontwormingsmiddelen levert en die sinds oktober 2008 ook een website genaamd www.paardenartsen.nl exploiteert. Alle drie de zaken zijn apart behandeld (aparte dossiernummers

te weten 2009/59, 2009/60 en 2009/61), waardoor de onderstaande context voor alle drie de zaken geldt. Onderstaand relaas komt uit 2009/59.

Via de website van aangesloten speciaalzaken kunnen paardenhouders op deze website ontwormingsmiddelen bestellen. Als de paardenhouder een enquête op de website invult, beoordeelde de beklaagde dierenarts of zijn collega of de aanvraag kon worden goedgekeurd. In dat geval werd het formulier c.q. het recept voorzien van een handtekening en konden de ontwormingsmiddelen via de speciaalzaak aan de paardenhouder worden geleverd. De beklaagde dierenarts wordt verweten dat hij op basis van via het internet ingevulde vragenformulieren recepten heeft uitgeschreven zonder de dieren waarvoor de middelen bestemd waren te hebben gezien c.q. onderzocht en zonder het bedrijf waar ze worden gehouden, te kennen. De nVWA heeft onderzoek naar de website gedaan; uit dat onderzoek bleek dat er door de beklaagde dierenarts en zijn twee collega's tussen medio oktober 2008 en 1 januari 2009 binnen Nederland 1272 recepten zijn uitgeschreven voor ontwormingsmiddelen, plus 43 recepten voor buitenlandse afnemers. Op basis van die recepten zijn 12.149 wormpasta's aan aanvragers afgeleverd.

De beklaagde dierenarts bestrijdt de cijfers niet, maar geeft aan dat bij aanvragen voor meer dan 10 paarden bedrijfsbezoeken zijn afgelegd, dat zo nodig ook nader telefonisch contact heeft plaatsgevonden en dat met de leverancier was afgesproken dat er nooit meer dan zes wormpasta's per paard per jaar werden afgeleverd. Navraag door de nVWA bij zes van de aanvragers leverde niet op dat er telefonisch of persoonlijk contact heeft plaatsgevonden met de dierenarts. Tevens is niet gebleken dat de aanvragers en de dierenarts elkaar kenden.

Daar komt bij dat de nVWA heeft geconstateerd dat niet aan alle informatieplichten op het recept is voldaan: niet alle uitgeschreven recepten waren voorzien van de naam en het adres van de voorschrijvend dierenarts.

Het VTC concludeert dat het tot de verantwoordelijkheid van de dierenarts behoort om bij het voorschrijven van URA middelen terughoudend, selectief en restrictief te werk te gaan en te onderzoeken in hoeverre het gebruik van ontwormmiddelen noodzakelijk is dan wel kan worden verminderd.

Het VTC concludeert dat ook als de dierenarts wél telefonisch contact zou hebben gehad met de aanvragers, dan zou ook daarmee niet de nodige zorgvuldigheid zijn betracht. Ook in die situatie zou er namelijk niet op basis van eigen waarneming maar uitsluitend op basis van informatie van anderen een diagnose worden gesteld. De vragen die op het aanvraagformulier staan acht het VTC ook ontoereikend om tot een verantwoorde inzet van ontwormmiddelen en een restrictief beleid te kunnen komen. Het VTC verwijst naar haar eerdere uitspraken waarin zij aangaf dat bekendheid met het bedrijf, de dieren en de omstandigheden waaronder ze worden gehouden cruciale voorwaarden zijn om tot een verantwoorde beslissing omtrent de inzet van ontwormmiddelen te kunnen komen. Het handelen van de beklaagde dierenarts kan naar het oordeel van het VTC niet als veterinair verantwoord handelen worden beschouwd.

Wederom stelt het VTC dat het aan het oordeel van de dierenarts is om te bezien of een bedrijfsbezoek altijd nodig is, maar die beleidsvrijheid gaat niet zo ver dat na een eerste bedrijfsbezoek gedurende een reeks van jaren geen bezoeken meer hoeven te worden afgelegd.

Het college acht het redelijk en in overeenstemming met Good Veterinary Practice (GVP) als de dierenarts tenminste eenmaal per jaar een dergelijk bezoek aflegt. Het spreekt daarbij voor zich dat in sommige gevallen, bijvoorbeeld bij uitbreiding van stallen, niet met een jaarlijks bezoek kan worden volstaan.

Conclusie

De uitspraken van het VTC sluiten het via internet verkrijgen van een recept voor URA-middelen op zichzelf niet uit. Via internet een recept verkrijgen kan, afhankelijk van de omstandigheden van het geval, gekenmerkt worden als GVP. Tevens heeft het VTC duidelijk gemaakt dat een dierenarts altijd moet voldoen aan de drie punten die hierboven zijn genoemd. Het is aan het oordeel van de dierenarts om te bezien of een bedrijfsbezoek altijd nodig is, maar die beleidsvrijheid gaat niet zo ver dat na een eerste bedrijfsbezoek gedurende een reeks van jaren geen bezoeken meer hoeven te worden afgelegd. Het college acht het redelijk en in overeenstemming met Good Veterinary Practice (GVP) als de dierenarts tenminste eenmaal per jaar een dergelijk bezoek aflegt. Het verhandelen van URA-middelen via het internet is verboden. Ook is het niet toegestaan om via internet URA-middelen voor te schrijven als de dierenarts de dieren of het bedrijf niet kent. Overigens moeten we in dit stadium nog voorzichtig omgaan met de uitspraken van het VTC: omdat de mogelijkheid tot het instellen van beroep nog open staat, zijn de uitspraken van het VTC die hierboven behandeld zijn nog niet definitief.

4.4.2 De ruimte binnen de regelgeving opgezocht c.q. de regelgeving overtreden

Een aantal malen tijdens het uitvoeren van dit evaluatieonderzoek, zowel tijdens gesprekken, het doen van eigen onderzoek als uit de enquête, hebben we vernomen dat er wegen zijn om zonder een recept URA-middelen te kunnen aanschaffen. Het gaat dan ten eerste om de mogelijkheid om in het buitenland via het internet URA-middelen te kopen; daartoe wordt in een aantal gevallen geen recept gevraagd. Zo is de internetverkoop via Britse websites ter sprake gekomen en nadien door ons onderzocht. De nationale wetgeving in het Verenigd Koninkrijk (zie bijlage F) maakt het mogelijk dat als de persoon of instantie die uitlevert ook voorschrijft, er geen recept nodig is. Deze handelswijze druist in tegen wat in Nederland legale praktijk is, maar is in het Verenigd Koninkrijk toegestaan, en daarmee niet illegaal. Dit voorbeeld laat zien dat ondanks de beoogde gelijktrekking van de wet- en regelgeving op dit onderwerp, onderlinge verschillen in de nationale omzetting van de regelgeving in de verschillende lidstaten overeind zijn gebleven.

Ten tweede hebben wij van verschillende gesprekspartners vernomen dat er in schuren wordt gehandeld in URA-middelen. Ondanks dat wij het plaatsvinden van deze praktijk niet zelf hebben kunnen vaststellen of inzicht hebben in de mogelijke omvang hiervan, dient er rekening gehouden te worden met het bestaan van illegale handel, waarmee de doelstellingen van de wetgeving ondergraven worden.

Ten derde hebben wij signalen ontvangen over dierenartsen die de dierhouders bezoeken en hen URA-middelen verkopen, zonder bekend te zijn met de dieren of de omstandigheden waaronder de dieren gehouden worden. Ook deze praktijk gaat in tegen de professionele houding en verantwoord voorschrijfgedrag die je van een dierenarts mag verwachten (omdat GVP impliceert dat de dierenarts die voorschrijft, het bedrijf en de dieren dient te kennen) maar is strikt genomen niet

illegaal. Diverse signalen van deze praktijk zijn bij de KNMvD binnengekomen. De KNMvD maakt van deze signalen melding bij de nVWA.

Ten vierde hebben we van verschillende gesprekspartners vernomen dat handelaren ook sinds de kanalisatie van URA-middelen reclame maken voor bijvoorbeeld ontwormingsmiddelen (bijvoorbeeld tijdens hippische evenementen), terwijl dit bij wet niet meer is toegestaan.

4.5 Conclusie

Wat betreft de implementatie van de regelgeving (de throughput), kunnen we concluderen dat de rol van de dierenarts (nog) geen significante meerwaarde laat zien. Op basis van de cijfers die wij hebben verzameld kunnen we niet opmaken of er meer verantwoord wordt omgegaan met URA-middelen dan voorheen. Uit het onderzoek is gebleken dat er meer administratieve verplichtingen zijn gekomen voor de verschillende betrokken partijen, evenals gestegen transactiekosten voor sommigen. Wat betreft handhaafbaarheid van de regelgeving is gebleken dat dit niet gemakkelijk is, mede door de open normen met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen en de nieuwe praktijk die daardoor tot stand is gekomen.

5. Resultaten van de regelgeving

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk gaan we in op de resultaten van de invoering van de receptplicht voor URA-diergeneesmiddelen. Welke veranderingen zijn opgetreden met betrekking tot het volume gebruikte URA-middelen (5.2)? Zijn er als gevolg van de invoering van de receptplicht verschuivingen in de markt opgetreden, en zo ja, in welke mate, en hoe zijn deze verschuivingen te duiden (5.3)? Naast deze resultaten bespreken we aan het eind van dit hoofdstuk ook kort de maatschappelijke effecten, de zogenaamde outcome van het beleid, ten aanzien van resistentieontwikkeling tegen URA-middelen en het voorkomen van residuen van URA-middelen in voedingsmiddelen voor de humane consumptie (5.4).

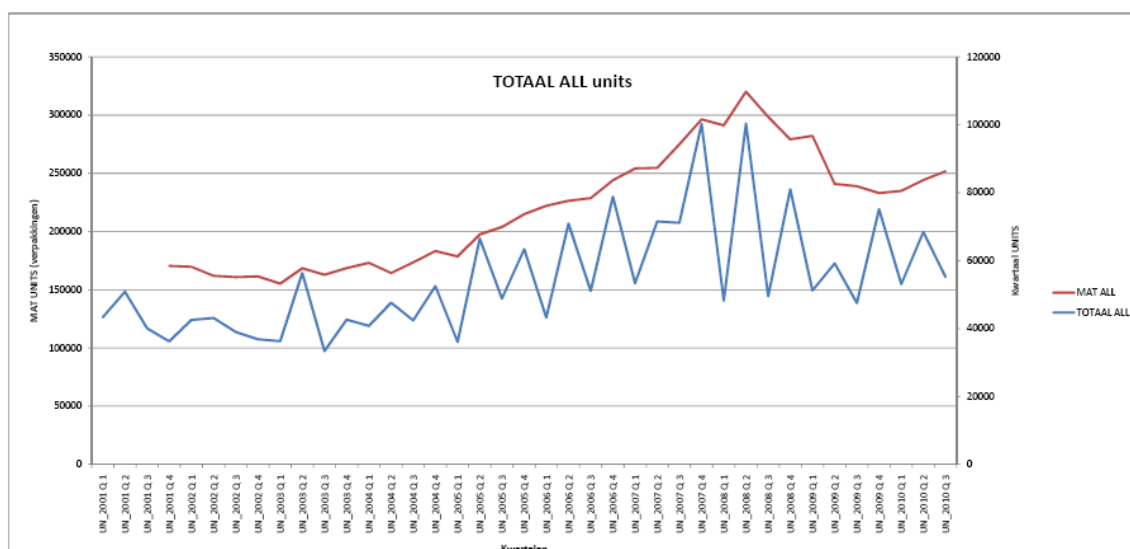
Element	Aspect	Indicatoren	Bron / methode
Output	Daling volume gebruikte URA-middelen	Volumes toegediende URA-middelen t.o.v. voorgaande periode	Cijfers Fidin over volumes URA-middelen 2007, 2008, 2009, 2010?, enquête
			Cijfers AUV over volumes URA-middelen 2007, 2008, 2009, 2010?, enquête
			Schatting omvang (il)legale import en anderen sluiptwegen door interviews met betrokkenen
	Daling residuen URA-middelen in vlees	<i>Ontwikkeling percentage afgekeurd vlees (ontwikkeling residuen)</i>	(Valt buiten de scope van dit onderzoek) Nationaal Plan Residuen
	Daling resistentie tegen URA-middelen bij dieren	<i>Data ontwikkeling resistentie (UU)</i>	(Valt buiten de scope van dit onderzoek) Cijfers UU
	Ontwikkeling concurrentie dierenarts/ handelaar	Ontwikkeling inkomsten handelaren, dierenartsen	cijfers/ervaringen van handelaren en dierenartsen, door middel van interviews met FAGROVET, KNMvD, dierenartsen en handelaren
		Aantal faillissementen of verkoopstop van URA-middelen van handelaren	cijfers/inschattingen van FAGROVET en cijfers van de KVK, door middel van interviews en aanvragen cijfers
		Verdeling voorgeschreven volume tussen dierenarts - (internet-)handelaar	verkoopcijfers van FAGROVET, FIDIN en AUV, door middel van interviews/documenten

5.2 Volumes

De hoofddoelstelling van de invoering van de receptplicht voor URA-middelen is een meer verantwoord, dat willen zeggen selectief en restrictief gebruik van URA-diergeneesmiddelen, teneinde de ontwikkeling van resistentie te vertragen en de veiligheid van voedsel afkomstig van dieren die met URA-middelen behandeld worden, te vergroten.

Om uitspraken te doen over of het gebruik selectiever en restrictiever is geworden, hebben we op verschillende manieren inzicht proberen te verkrijgen in de volumes van URA-middelen die aan dieren worden toegediend.

De URA-middelenstroom is voorafgaand aan de invoering van de receptplicht tijdelijk sterk toegenomen. Zowel in 2007 als in 2008 zijn er veel meer URA-middelen verkocht dan voorheen (zie grafiek hieronder). Volgens onze gesprekspartners is dit te wijten aan het feit dat men deze medicijnen grootschalig ging inkopen voorafgaand aan de invoering van de receptplicht, mede door de aangekondigde overgangstermijn (zie hoofdstuk 3). Vanwege de onzekerheid over de gevolgen van de receptplicht voor de afnemers, hebben dierhouders een voorraad aangelegd. De sterke daling in de verkoop in 2009 moet gezien worden in het licht van de eerder aangelegde voorraden waar dierhouders op dat moment nog gebruik van maakten.



Grafiek 1: Totaal hoeveelheid verpakkingen URA van 2001 t/m 2010. Op de linker as staan het MAT aantal verpakkingen: de rode lijn geeft de totaal hoeveelheid verkoopaantallen (verpakkingen) weer van de afgelopen 4 kwartalen. Als gecorrigeerd wordt voor de aangelegde voorraden voorafgaand aan de invoering van de receptplicht, lijkt de verkoop in zijn geheel in volume niet significant te zijn toe- of afgenomen. De cijfers van FIDIN worden ondersteund door vergelijkbare cijfers van producent VIRBAC. Op de rechter as staan de kwartaal verkopen: de blauwe lijn geeft de kwartaal hoeveelheid verkoopaantallen (verpakkingen) weer van het betreffende kwartaal. Bron: FIDIN

Bij het duiden van de cijfers met betrekking tot de totaalvolumes moet ook de import- en exportdimensie betrokken worden. Vóór juli 2008 was het voor dierhouders in de buurlanden aantrekkelijk om URA-middelen in Nederland te kopen, omdat er in hun land al wel een receptplicht gold en in Nederland niet. Met de invoering van de receptplicht in Nederland zal die vraag vanuit het buitenland naar URA-middelen in Nederland zijn afgenomen. Sterker nog, het kan voor Nederlandse dierhouders nu aantrekkelijker geworden zijn om URA-middelen te betrekken uit landen als het VK en Ierland, omdat in die landen de URA-wet- en regelgeving minder streng is dan in Nederland. Met andere woorden, de verandering in de marktregulering van Nederland ten opzichte van het buitenland geeft aanleiding om aan te nemen dat een daling in de volumes URA-

middelen die *in Nederland afgezet* zijn, geen één-op-één daling van het volume dat *in Nederland toegediend* hoeft in te houden. Onder meer om deze reden hebben we in onze enquête de dierhouders ondervraagd over hun toedieningsgedrag.

Uit onze enquête blijkt dat sinds de invoering van de receptplicht, het percentage dierhouders dat URA-middelen gebruikt, ongeveer gelijk is gebleven. Alleen voor de categorie runderen lijkt er een daling in het percentage dierhouders dat URA-middelen voor zijn dieren gebruikt te zijn opgetreden sinds juli 2008.

Gebruik van URA-middelen voor en na 1 juli 2008

Diersoort	Heeft <u>voor</u> juli 2008 URA-middelen gebruikt	Heeft <u>na</u> juli 2008 URA-middelen gebruikt
Paarden	80%	77%
Runderen	61%	53%
Varkens	74%	74%
Kleine herkauwers	64%	66%

Tabel 4: Gebruik van URA-middelen voor en na 1 juli 2008

Daarnaast is gebleken dat 6% van de paardenhouders sinds 2008 geen URA-middelen meer heeft gekocht, omdat zij nog genoeg URA-middelen in huis hadden van vóór de wetswijziging. 37% van de paardenhouders die in de periode voor juli 2008 URA-middelen kochten, heeft aangegeven dat zij destijds extra URA-middelen hebben ingekocht bij wijze van voorraad. Voor de houders van runderen is dit percentage 14, voor varkens 27, en voor kleine herkauwers 29. Dit betekent dat wanneer het totale volume verkochte URA-middelen sinds juli 2008 ongeveer gelijk is gebleven, de toegediende volumes waarschijnlijk gestegen zijn, omdat een deel van de dierhouders vooraf meer heeft ingekocht en ook die volumes sinds 2008 toegediend heeft. Wat dit betreft is er dus geen grond om aan te nemen dat het volume toegediende URA-middelen sinds de invoering van de receptplicht, is afgenomen. Een afname van het totaalvolume was geen doelstelling van de receptplicht, omdat in dit geval een meer selectief en restrictief gebruik niet af te zien is aan totaalvolumes. Op basis van een afname van de totaalvolumes kan dus niet zonder meer gesteld worden dat er daardoor sprake is van een meer verantwoord gebruik, aangezien het ook mogelijk is dat dieren voorheen een te lage dosering toegediend kregen, en voor hun een hogere dosering juist een meer verantwoorde toediening inhoudt.

Frequentie en dosering

Resistentieontwikkeling wordt onnodig versneld indien een middel vaker dan noodzakelijk of in onjuiste doseringen toegediend wordt. We hebben dierhouders gevraagd of de frequentie en de dosering waarmee zij hun dieren URA-middelen geven sinds de invoering van de receptplicht is veranderd. Voor de paardenhouders geldt dat 78% de frequentie van toediening hetzelfde heeft gelaten sinds de invoering, 6% vaker is gaan toedienen dan voorheen, en ook 6% minder vaak is gaan toedienen. Van 10% is onbekend hoe vaak zij toedienden voor de invoering van de receptplicht, dus is niets te zeggen over wijzigingen in de frequentie van gebruik. Ook voor de diersoorten runderen, varkens en kleine herkauwers is de groep waarbij de frequentie onveranderd

is gebleven, minimaal 67% en zijn de percentages dierhouders die vaker zijn gaan toedienen ongeveer even groot als de percentages dierhouders die minder vaak zijn gaan toedienen. Wat dit betreft is er dus geen grond om aan te nemen dat dierhouders significant minder vaak URA-middelen zijn gaan toedienen sinds de invoering van de receptplicht.

Aan de paardenhouders is gevraagd of, en in welke mate de hoeveelheid van URA-middelen die zij per behandeling toedienen, sinds juli 2008 is veranderd. De bevindingen staan in tabel 5 hieronder.

Wijzigingen in hoeveelheid gebruikte URA-middelen per behandeling

Mate van verandering	Percentage
Sterk afgenomen	2%
Iets afgenomen	7%
Ongeveer gelijk gebleven	84%
Iets toegenomen	2%
Sterk toegenomen	0%
Weet ik niet/ geen mening	5%

Tabel 5: Wijzigingen in de hoeveelheid van URA-middelen die per behandeling worden toegediend sinds juli 2008 (paardenhouders)

Hieruit blijkt dat 9% van de paardenhouders sinds juli 2008 (veel) minder URA-middelen per behandeling heeft toegediend dan daarvoor. Dit is een bescheiden, maar wel significante verandering. Wat dit betreft lijkt een meer restrictieve toediening van URA-middelen dus in bescheiden mate te hebben plaatsgevonden.

5.3 Verschuivingen in de markt

Om de voor- en nadelen van de receptplicht te kunnen bepalen is het van belang te zien welke effecten de wetswijziging heeft op de handelsmarkt van URA-middelen. De vraag is of de wetswijziging gevolgen heeft gehad voor de concurrentiepositie van handelaren en dierenartsen.

Vanwege de receptplicht voor URA-middelen, kan de *handelaar* die de middelen voorheen vrij verkocht in de winkel, dat nu enkel doen als hij hier een recept van de dierenarts voor krijgt overhandigd. De *dierenarts* daarentegen hoeft geen recept uit te schrijven als hij zelf de geneesmiddelen verkoopt. Wil de dierhouder de URA-middelen dus per se via een handelaar betrekken, dan moet hij daarvoor de dierenarts een recept laten uitschrijven en met dat recept naar een handelaar om de middelen te kopen. In de ogen van de handelaren legt dit een hogere drempel op voor dierhouders om hun middelen via de reguliere handel te betrekken dan via de dierenarts. Reeds voor de invoering van de receptplicht hebben handelaren gewezen op het economisch nadeel dat zij hierdoor verwachtten te zullen lijden (zie hoofdstuk 3). Bovendien bestaat de indruk bij handelaren dat de markt voor de dierenarts afgeschermd wordt doordat lang niet alle dierhouders ervan op de hoogte zijn dat zij bij de dierenarts een recept kunnen krijgen en daarmee naar een alternatieve leverancier kunnen gaan, en doordat de dierenarts een bedrag in rekening brengt voor het uitschrijven van een recept. Onder handelaren bestaat zelfs het vermoeden dat dierenartsen hun eigen markt proberen af te schermen, door wanneer dierhouders om een recept vragen, dit te weigeren. Zo blijkt uit de enquête die FAGROVET onder haar leden heeft uitgezet dat 48% van de

respondenten (n=37 van een populatie van 90) zegt te maken te hebben gehad met tegenwerking van dierenartsen bij het verkrijgen van een recept. 45% van dezelfde respondenten zegt te maken te hebben met afnemers die op hun verzoek geen recept krijgen van hun dierenarts²⁵. Uit gesprekken met dierhouders bleek ook dat men denkt dat de drempel om een recept te vragen bestaat, omdat dit de relatie tussen de dierhouder en dierenarts kan bemoeilijken.

Om op basis van eigen gegevens een indicatie te krijgen van de mate waarin dierenartsen zich anticompetitief zouden opstellen, hebben we dierhouders gevraagd of het bij hun ooit is voorgekomen dat hun dierenarts bereid was om URA-middelen te verkopen, maar niet bereid was om daarvoor ook een recept uit te schrijven, zodat de dierhouders de URA-middelen elders zouden kunnen kopen. Als we de houders van alle vier de diersoorten samen bekijken, blijkt dit bij 3% van de dierhouders ooit te zijn voorgekomen. Er zijn hierbij geen grote verschillen tussen de houders van de verschillende diersoorten (zie tabel 6 hieronder). Op basis hiervan constateren we dat er inderdaad dierenartsen zijn die zich moedwillig anticompetitief opstellen, maar dat dit toch op slechts beperkte schaal voorkomt.

Onze bevindingen op dit punt wijken aanzienlijk af van de uitkomsten van de enquête die FAGROVET onder haar leden heeft gehouden. Wij achten onze bevindingen betrouwbaarder dan de bevindingen van FAGROVET, om de volgende redenen. In de eerste plaats omdat onze bevindingen gebaseerd zijn op antwoorden van dierhouders en niet die van handelaren. Dierhouders hebben zelf te maken met de dierenarts, en antwoorden dus op grond van hun eigen waarneming, terwijl handelaren antwoorden op grond van de geluiden van hun afnemers, uit de tweede hand dus. In de tweede plaats achten we de antwoorden van de dierhouders betrouwbaarder dan die van handelaren, omdat voor de handelaren hun belang direct in het geding is, terwijl dit voor dierenartsen niet zo is. Er bestaat dus een kans dat handelaren om strategische redenen de vraag instemmend hebben beantwoord, terwijl die kans bij de dierhouders veel kleiner is. Ten derde achten wij onze enquêtebevindingen betrouwbaarder doordat deze recenter zijn, en gebaseerd zijn op een veel groter aantal respondenten (n=3185)

Weigering uitschrijven recept

Diersoort	Percentage
Paarden	4%
Runderen	2%
Varkens	6%
Kleine herkauwers	4%

Tabel 6: Percentage dierhouders dat sinds de invoering van de receptplicht te maken heeft gehad met een weigering van een dierenarts om een recept uit te schrijven

We hebben dierhouders gevraagd via welke kanalen zij hun URA-middelen vóór juli 2008 betrokken en via welke kanalen zij hun middelen sinds juli 2008 betrekken. Voor de paardenhouders blijkt dat

²⁵ Resultaten enquête FAGROVET, exclusief voor de doeleinden van dit onderzoek ter beschikking gesteld aan Berenschot.

de aankoop via het kanaal van de handelaar, sinds 2008 sterk is verminderd: waar 41% van de paardenhouders voorheen hun URA-middelen bij een ruitersportzaak kocht, is dat nu nog maar 10%, en waar een kwart van de paardenhouders hun URA-middelen voorheen bij Welkoop kocht, is dat nu nog maar 4%. Tegelijkertijd zien we een aanzienlijke stijging van het percentage paardenhouders dat zijn URA-middelen via de dierenarts betreft: van 55% voor juli 2008 naar 73% sinds juli 2008.

Kanalen voor aanschaf URA-middelen: Paardenhouders			
Kanaal		Ja, ik kocht hier mijn URA-middelen vóór juli 2008	Ja, ik koop hier mijn URA-middelen sinds juli 2008
Handelaar, te weten...	Via de winkel	38%	14%
	Via het internet	23%	14%
	Tijdens dierevenementen	13%	6%
	Ruitersportzaak	41%	10%
	Welkoop	25%	4%
Dierenarts, te weten...	Via het internet	4%	9%
		55%	73%
Via stal/manege eigenaar		11%	9%
Diervoederleverancier		1%	0%
Niet		0%	2%

Tabel 7: Kanalen waarlangs paardenhouders hun URA-middelen betrokken (tot juli 2008) en betrekken (sinds juli 2008)

Deze bevindingen voor de paardensector worden ondersteund door de verkoopcijfers van VIRBAC. Volgens VIRBAC, die naar eigen zeggen ongeveer 50% marktaandeel heeft in de afzet van URA-middelen voor paarden, werd voorheen ca. 55% van deze middelen via handelaren gedistribueerd en ca. 45% door dierenartsen. Sinds de invoering van de receptplicht is dit veranderd, nu wordt plusminus 70% van het volume door dierenartsen afgeleverd en de overige 30% wordt door handelaren afgeleverd.

Voor de houders van runderen, varkens en kleine herkauwers verschillen de cijfers iets maar is de trend vergelijkbaar: er is een forse daling van het percentage dierhouders dat zijn URA-middelen bij de handelaar koopt, en een stijging van het percentage dierhouders dat zijn URA-middelen bij de dierenarts koopt.

Kanalen voor aanschaf URA-middelen: Rundveehouders			
Kanaal		Ja, ik kocht hier mijn URA-middelen vóór juli 2008	Ja, ik koop hier mijn URA-middelen sinds juli 2008
Handelaar, te weten...		41%	16%
	Via het internet	4%	2%
	Tijdens dierevenementen	4%	1%
	Ruitersportzaak	2%	0%
	Welkoop	16%	4%
Dierenarts, te weten...	Via het internet	4%	6%
	Niet via het internet	79%	87%
Via stal/manege eigenaar		1%	0%
Verkoop aan huis		2%	1%
Niet		0%	2%
Anders		2%	1%

Tabel 8: Kanalen waarlangs rundveehouders hun URA-middelen betrokken (tot juli 2008) en betrekken (sinds juli 2008)

Kanalen voor aanschaf URA-middelen: Varkenshouders			
Kanaal		Ja, ik kocht hier mijn URA-middelen vóór juli 2008	Ja, ik koop hier mijn URA-middelen sinds juli 2008
Handelaar, te weten...	Via de winkel	40%	19%
	Via het internet	17%	8%
	Tijdens dierevenementen	8%	4%
	Ruitersportzaak	1%	0%
	Welkoop	5%	2%
Dierenarts, te weten...	Via het internet	2%	4%
	Niet via het internet	68%	80%
Verkoop aan huis		7%	1%
Niet		0%	4%
Anders		1%	1%

Tabel 9: Kanalen waarlangs varkenshouders hun URA-middelen betrokken (tot juli 2008) en betrekken (sinds juli 2008)

Kanalen voor aanschaf URA-middelen: Houders van kleine herkauwers			
Kanaal		Ja, ik kocht hier mijn URA-middelen vóór juli 2008	Ja, ik koop hier mijn URA-middelen sinds juli 2008
Handelaar, te weten...	Via de winkel	49%	22%
	Via het internet	15%	7%
	Tijdens dierevenementen	12%	4%
	Ruitersportzaak	3%	1%
	Welkoop	26%	7%
Dierenarts, te weten...	Via het internet	4%	6%
	Niet via het internet	70%	80%
Wolfederatie		2%	1%
Verkoop aan huis		1%	1%
Niet		0%	2%
Anders		25%	2%

Tabel 10: Kanalen waarlangs houders van kleine herkauwers hun URA-middelen betrokken (tot juli 2008) en betrekken (sinds juli 2008)

Uit de enquête komt een beeld naar voren van een aanzienlijke marktverschuiving van de handelaren in de richting van de dierenarts. We hebben moeite gedaan om deze trend te verifiëren met verkoopcijfers. Onze bevindingen zouden versterkt kunnen worden wanneer de verkoopcijfers van AUV, groothandel in diergeneesmiddelen en leverancier van 75% van de dierenartsen maar niet aan reguliere handelaren, eenzelfde toename zouden laten zien. Desgevraagd heeft AUV laten weten dat hun afzet van URA-middelen (in stuks) aan dierenartsen licht is gestegen sinds de invoering van de receptplicht. In euro's is de verkoop van URA-middelen met 20% gestegen sinds de invoering van de receptplicht, maar dit is volgens AUV te verklaren door het op de markt komen van duurdere middelen.

Al met al zijn er voldoende indicaties om aan te nemen dat de invoering van de receptplicht geleid heeft tot een duidelijke marktverschuiving, ten koste van de reguliere handelaar en ten gunste van de dierenarts.

Daarnaast is het ook zinnig om een onderscheid te maken binnen de groep dierenartsen. Zoals gesteld is een aantal dierenartsen sinds 2008 erg actief met het uitschrijven van recepten op basis van een vragenlijst die de dierhouder online heeft ingevuld en aangeleverd. In veel gevallen hebben deze dierenartsen beduidend minder kennis van de situatie van de dieren dan een dierenarts die structureel betrokken is bij de gezondheid van de dieren. Omdat er van een direct consult geen sprake is en het recept gratis wordt verstrekt, ontstaat er een zwakkere concurrentiepositie voor die dierenartsen die wel een direct consult brengen, ten opzichte van de dierenartsen die met online recepten werken. Uit gesprekken met dierenartsen is naar voren gekomen dat men vermoedt dat een klein groepje dierenartsen op deze wijze een groot deel van de markt heeft veroverd.

5.4 Gevolgen van de marktverschuiving

De totale markt van URA-middelen heeft een omvang van ca. 30 miljoen euro op jaarbasis. De gevolgen van de marktverschuiving hebben we in het kader van dit onderzoek niet kwantitatief kunnen vaststellen. De bedrijfstak zelf beschikt niet over betrouwbare representatieve cijfers met betrekking tot het ondervonden nadeel. De mate waarin handelaren financieel getroffen zijn door de marktverschuiving hangt onder andere af van het aandeel van de omzet uit de verkoop van URA-middelen ten opzichte van hun totale omzet. Uit documentatie van FAGROVET blijkt dat de omzet van het gemiddelde FAGROVET-lid als volgt was opgebouwd:²⁶

Opbouw omzet gemiddelde FAGROVET-lid

Artikel soort	Percentage
Algemene artikelen	70 %
Bestrijdingsmiddelen	15 %
Ontwormingsmiddelen	10,5 %
Overige diergeneesmiddelen	4,5 %
<i>Totaal</i>	<i>100 %</i>

Tabel 11: Opbouw van de omzet van gemiddelde FAGROVET-lid. Bron: FAGROVET

Daaruit valt af te leiden dat een handelaar die bij FAGROVET is aangesloten, gemiddeld genomen voor ongeveer 10% van zijn omzet afhankelijk is van URA-diergeneesmiddelen. Echter, omdat het hier om een gemiddelde gaat, is het goed mogelijk dat er meerdere bedrijven zijn die voor een groter deel van hun omzet afhankelijk zijn van de verkoop van URA-middelen. Gesprekspartners uit de bedrijfstak menen dat alle handelaren hun verkoop hebben zien teruglopen, en dat sommige bedrijven de URA-middelen uit hun assortiment hebben genomen omdat er niet genoeg afzet meer was. Wij hebben niet kunnen nagaan om hoeveel bedrijven het hier in werkelijkheid gaat. Wel hebben we vastgesteld dat het aantal vergunninghouders voor het afleveren van receptplichtige middelen (AR-vergunninghouders) sinds de invoering van de receptplicht slechts met een zeer klein aantal gedaald is.²⁷ Daarbij dient wel opgemerkt te worden dat deze vergunningen voor een termijn van 5 jaar gelden, dus wellicht is het te vroeg om op basis van deze gegevens uitspraken te doen over de mate waarin AR-vergunninghouders sinds de invoering van de receptplicht zijn opgehouden deze middelen te verkopen. Ook uit de enquête van FAGROVET onder haar leden blijkt dat 93% van de respondenten (n=37) aangeeft een omzetsdaling te zien sinds de invoering²⁸.

Daarnaast hebben de gesprekspartners uit de bedrijfstak van de reguliere handelaren aangegeven dat de terugloop in de verkoop van de URA-diergeneesmiddelen ook een negatieve invloed heeft gehad op de verkoop van hun andere producten, aangezien dierhouders nu minder vaak naar de handelaar komen, en dus ook minder andere producten afnemen.

²⁶ Position Paper, FAGROVET

²⁷ Bron: College Beoordeling Geneesmiddelen, Bureau Diergeneesmiddelen

²⁸ Resultaten enquête FAGROVET, exclusief voor de doeleinden van dit onderzoek ter beschikking gesteld aan Berenschot

Tegelijkertijd moeten dierenartsen die door de marktverschuiving meer URA-middelen zijn gaan verkopen, daar financieel voordeel van hebben. Echter, in hoeverre de invoering van de receptplicht tot een inkomensstijging heeft geleid voor de individuele dierenarts met landbouwhuisdieren onder zijn zorg, is onduidelijk. Volgens verschillende gesprekspartners is de prijs die dierenartsen vragen voor URA-middelen veelal marktconform. Dit is het gevolg van sterke concurrentie tussen dierenartsen onderling en tussen handelaren en dierenartsen. Dit zou betekenen dat dierenartsen erg lage marges hanteren en niet veel verdienen aan de verkoop van URA-middelen. Wel is het aantal consulten toegenomen, wat tot een toename in de inkomsten leidt.

5.5 Conclusies

Er zijn geen gronden op basis waarvan aangenomen zou moeten worden dat de toegediende volumes URA-middelen in Nederland sinds de invoering van de huidige URA-wet- en regelgeving significant veranderd zijn, noch op basis van cijfers van producenten, noch op basis van de bevindingen uit onze enquête onder dierhouders. Wel lijkt een lichte daling in de toegediende dosering onder paardenhouders te zijn opgetreden.

Er zijn daarnaast belangrijke verschuivingen in de markt opgetreden, waarbij duidelijk wordt dat beduidend meer dierhouders dan voorheen hun URA-middelen van de dierenarts afnemen, en beduidend minder dierhouders dan voorheen hun URA-middelen van de handelaar afnemen.

6. Conclusies en aanbevelingen

6.1 Inleiding

In dit laatste hoofdstuk trekken we op basis van onze data en onze analyse conclusies met betrekking tot de centrale onderzoeksvragen. In 6.1.1 tot en met 6.1.3 vindt u onze conclusies, gerangschikt naar doelen en regelgeving, implementatie, en resultaten. In 6.2 doen we op basis van ons onderzoek een aantal aanbevelingen, die onderverdeeld zijn in concreet uitvoerbare adviezen (6.2.1) en de meer vergaande mogelijke scenario's voor de toekomst (6.2.2). In Bijlage A vindt u de beknopte antwoorden op de onderzoeksvragen op een rij.

6.1.1 Doelen en regelgeving

Het maatschappelijk probleem dat in deze regelgeving centraal staat, is het risico dat uitgaat van het gebruik van bepaalde categorieën diergeneesmiddelen voor de diergezondheid en -welzijn, en voor de volksgezondheid. De doelstelling van de regelgeving bestaat dan ook uit een aantal schakels die samen een keten vormen waarmee deze risico's verminderd dienen te worden. Die keten ziet er als volgt uit: (1) receptplicht geeft dierenarts rol van poortwachter bij gebruik URA-middelen → (2) URA-middelen zullen op meer verantwoorde wijze (d.w.z. selectief en restrictief) gebruikt worden → (3) resistentieontwikkeling wordt vertraagd en minder residuen zullen in voedingsmiddelen terecht komen → (4) de risico's voor de diergezondheid en -welzijn, en voor de volksgezondheid, verminderen. Voor een schematische weergave van deze beleidsredenering, zie pagina 12. Het doel van de regelgeving is te komen tot een meer selectief en restrictief gebruik van URA-middelen om residuen te verminderen en resistentieontwikkeling tegen te gaan. De maatschappelijke opgave die aan de regelgeving ten grondslag ligt geldt nog onveranderd.

De omzetting van richtlijn 2004/28/EG heeft in de verschillende lidstaten geleid tot verschillende keuzen in de formulering van nationale wetgeving en in de inrichting van uitvoerings- en handhavingsprocessen. De meest in het oog springende keuzen die Nederland gemaakt heeft, zijn het instellen van een nieuwe categorie diergeneesmiddelen, naast de reeds bestaande categorieën van gekanaliseerde middelen, het niet-maken van onderscheid tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden, het instellen van de dierenarts als qualified person met voorschrijvingsbevoegdheid, en het hanteren van een open in plaats van een gesloten norm als het gaat om de regels die dierenartsen moeten opvolgen bij het voorschrijven van URA-middelen. Hiermee is een grote verantwoordelijkheid bij de dierenarts neergelegd. De dierenarts heeft een belangrijke rol gekregen als poortwachter in het kader van het gebruik van URA-middelen. Dit weerspiegelt de Nederlandse benadering van de dierenarts als zelfstandige professional met een duidelijke taak op het gebied van maatschappelijke belangen zoals diergezondheid en volksgezondheid. Het niet-maken van een onderscheid tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden is een manier om te helpen voorkomen dat (a) dierhouders die zowel voedselproducerende als niet-voedselproducerende paarden houden, gemakkelijk de regels kunnen omzeilen, dat (b) het vlees van paarden die onder een minder strikt regime vallen omdat ze als niet-voedselproducerende paarden aangemerkt zijn, om één of andere reden toch in de voedselketen

terecht komt, en dat (c) resistentieontwikkeling wordt bevorderd. Deze keuze is in lijn met de geest van de Europese en nationale wetgeving en zien wij als verstandig.

Het oorspronkelijke doel van de Europese richtlijn, namelijk het creëren van een level playing field tussen de verschillende lidstaten, is grotendeels bereikt. Toch zijn er vanwege de verschillen in invulling van het beleid in de omzettingfase naar nationaal beleid, verschillen ontstaan tussen de lidstaten. In de praktijk blijkt dat deze verschillen het voor sommige afnemers van URA-middelen alsnog aantrekkelijk kunnen maken om URA-middelen uit een andere lidstaat te betrekken, waar de regels minder streng zijn.

6.1.2 Uitvoering/implementatie

We hebben kunnen vaststellen dat als gevolg van de invoering van de receptplicht voor URA-middelen, het bewustzijn rondom het vraagstuk sterk is toegenomen. Er is veel activiteit in de sector ontstaan om betrokkenen bewuster te maken van de risico's en de nieuwe inzichten rondom het toedienen van URA-middelen. Voorbeelden hiervan zijn de parasietenwijzer, hygiëne codes, paardennet etc. Daarnaast is uit onze enquête onder dierenhouders gebleken dat een groot deel van de dierenhouders op de hoogte is van de actuele regelgeving. Tenslotte heeft de KNMvD veel activiteiten ondernomen om haar leden te informeren over de nieuwe regelgeving en hoe hier op een juiste wijze mee om te gaan.

Tegelijkertijd constateren we dat de poortwachtersrol met betrekking tot het gebruik van URA-middelen, die de regelgeving voor de dierenarts beoogt, (nog) geen optimale invulling heeft gekregen.

Een open norm brengt ruimte in de regelgeving mee. Logischerwijs hebben ondernemers in de branche deze ruimte benut. Daardoor heeft zich een nieuwe praktijk ontwikkeld, bijvoorbeeld in de samenwerking tussen handelaren en dierenartsen, en met betrekking tot diensteninnovaties via internet. Hoewel verschillende betrokkenen binnen de overheid en de veterinaire beroepsgroep deze ontwikkeling als onwenselijk beschouwen, gaf de open norm met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen in eerste instantie geen handvatten om hier tegen op te treden.

De wet- en regelgeving met betrekking tot de URA-middelen zoals deze sinds juli 2008 van kracht is, heeft de administratieve lasten en de transactiekosten voor dierenhouders en handelaren significant doen toenemen. Ook hiervoor geldt overigens dat deze toename vooral een impact heeft gehad waar het niet-voedselproducerende dieren betreft, omdat in de voedselproducerende sectoren de vereisten ten aanzien van registratie en administratie al even scherp waren.

6.1.3 Resultaten

De invoering van de receptplicht en daaruit voortvloeiend de poortwachtersrol voor de dierenarts heeft de wijze van toediening van URA-middelen (nog) niet significant veranderd. Uit dit onderzoek is gebleken dat de totale toegediende volumes URA-middelen ongeveer gelijk zijn gebleven sinds juli 2008, dat het gedrag van dierenhouders inzake toediening (nog) niet significant veranderd is (afgezien van een lichte daling in de dosering van URA-middelen bij paarden), en dat ook het gedrag van de meeste dierenartsen op dit punt niet veranderd is.

Voor deze beperkte verandering is een aantal oorzaken aan te wijzen:

- In de eerste plaats is de termijn die verstreken is sinds de invoering, beperkt. Wellicht is er meer tijd nodig voordat er inderdaad een gedragsverandering plaatsvindt bij dierhouders en dierenartsen die vervolgens leidt tot een andere wijze van toediening.
- Als tweede mogelijke oorzaak voor de beperkte verandering kan het hanteren van een open norm voor het handelen van de dierenarts met betrekking tot URA-middelen genoemd worden, aangezien de wet- en regelgeving ruimte open liet die vervolgens ingevuld is door de dierenartsen. Het VTC heeft daar ook rekening mee gehouden bij het bepalen van de strafmaat: vanwege het feit dat er na de invoering van de receptplicht geruime tijd de nodige onduidelijkheid, discussie en verdeeldheid binnen de beroepsgroep heeft bestaan over de voorwaarden waaraan moest worden voldaan bij het uitschrijven van de recepten, is de strafmaat voor de beklaagden beperkt. Tevens is een ontwikkeling in de uitspraken van het VTC te zien dat zij telkens meer invulling geeft aan de open norm met betrekking tot het verstrekken van URA-middelen, door bijvoorbeeld in haar laatste uitspraak iets te zeggen over het minimaal af te leggen aantal bedrijfsbezoeken per jaar.
- Ten derde, en hieraan gekoppeld, heeft de beperkte handhaving een rol gespeeld. De nVWA heeft in 2008 en 2009 een aantal controles uitgevoerd bij AR-vergunninghouders om te inventariseren hoe het nalevingsniveau was met betrekking tot de nieuwe regelgeving en of er een waarneembare verschuiving was in distributie van URA-diergeneesmiddelen. Tijdens de uitvoering van het project zijn geen processen-verbaal of officiële waarschuwingen gegeven. Wel werd diverse malen mondeling gewaarschuwd en werden gecontroleerde handelaren in de gelegenheid gesteld om omissies te herstellen. Feitelijk is geconstateerd dat er innovatieve leveringsconstructies door handelaren zijn ingericht, en is er niet zozeer geconstateerd dat handelaren sinds 2008 op de oude voet zijn doorgegaan met het vrij verhandelen van URA-middelen. Uit de gegevens die we verzameld hebben ten aanzien van de verschuivingen in de leveringskanalen, is niet op te maken dat handelaren zich op grote schaal schuldig hebben gemaakt aan het leveren zonder recept. Het was vooral de onduidelijkheid over de voorwaarden waaraan moest worden voldaan bij het uitschrijven van de recepten die tot creatieve constructies heeft geleid, waarover het VTC in 2010 uitspraak heeft gedaan.
- Tenslotte lijkt de beperkte verandering deels veroorzaakt te zijn door een beperkte communicatie in de richting van dierhouders over de nieuwe inzichten rondom het gebruik van URA-middelen en daarmee samenhangend de Good Veterinary Practice. We hebben geconstateerd dat het gedrag van met name (niet-voedselproducerende) paardenhouders grotendeels gestuurd wordt door vertrouwen en gemak. De financiële prikkels van meer of minder toedienen zijn voor hen niet groot. Daar komt bij dat de 'oude praktijk' van frequente en niet-selectieve toediening van wormmiddelen jaren onomstreden is geweest, waardoor er intensieve communicatie noodzakelijk is om een gedragsverandering te bewerkstelligen.

Ondanks de beperkte verandering in het gedrag van toedienen, is er wel een duidelijke verschuiving opgetreden tussen de handelskanalen: meer dierhouders betrekken hun URA-middelen nu via de dierenarts, ten koste van het percentage dierhouders die hun URA-middelen via andere handelaren

betrekken. De beschikbare cijfers van leveranciers en de bevindingen uit de enquête onder dierhouders wijzen op een aanzienlijke verschuiving. Dit duidt erop dat de concurrentiepositie van handelaren ten opzichte van dierenartsen als het gaat om URA-middelen de afgelopen jaren zwakker is geworden. Toch moet de financiële schade voor de gemiddelde handelaar beperkt zijn gebleven, aangezien de omzet uit URA-middelen naar schatting ongeveer 10% van de totale omzet van de gemiddelde handelaar vertegenwoordigt.

6.2 Aanbevelingen en toekomstscenario's

We concluderen dat de maatschappelijke vraag, waarop de invoering van de receptplicht voor URA-middelen een antwoord moest zijn, onmiskenbaar relevant is. Binnen de wetenschappelijke gemeenschap is consensus over het inzicht dat ondeskundige toediening van URA-middelen serieuze resistentierisico's met zich meebrengt. Resistentie is een reëel gevaar voor de diergezondheid (en mogelijk ook voor de volksgezondheid). Wij concluderen dat het, gegeven de maatschappelijke opgave, nodig blijft restrictieve en selectieve toediening van deze categorie van middelen actief te stimuleren. Dat betekent dat een andere, actievere invulling van de poortwachtersrol, vooral ten aanzien van het realiseren van Good Veterinary Practice, onverminderd noodzakelijk is. Dit geldt het meest voor de paardensector, omdat die tot op heden het minst gereguleerd is. In de andere (vooral voedselproducerende) sectoren wordt van de dierenarts door andere wettelijke en zelfregulerende mechanismen reeds een sterkere poortwachtersrol verwacht.

Tot dusverre heeft invoering van de receptplicht nog niet geleid tot significant ander gedrag van dierhouders en dierenartsen. De vraag voor de komende periode is dus hoe de actievere invulling van de poortwachtersrol gewaarborgd kan worden.

6.2.1 Aanbevelingen

Op basis van ons onderzoek komen wij tot vier aanbevelingen die naar ons oordeel in ieder geval uitgevoerd zouden moeten worden. Onze aanbevelingen zijn primair gericht aan de overheid, maar wij constateren dat een coöperatieve houding van betrokken overige partijen (dierenartsen, dierhouders) onontbeerlijk is. Wij kiezen hier met nadruk voor de formulering 'zorg dat...' omdat de overheid erop moet toezien dat deze maatregelen genomen moeten worden, maar het niet noodzakelijk is dat de overheid deze maatregelen zelf ten uitvoer brengt. De overheid heeft een breed scala van interventie-mogelijkheden en sturingsmiddelen tot haar beschikking, van dwingend tot verleidend, van eenzijdig tot meerzijdig, en van algemeen-geldend tot specifiek gericht.

Naast deze aanbevelingen presenteren we in de hierop volgende sub paragraaf enkele scenario's die in bepaalde opzichten voor de hand liggend zijn, maar waarvan wij inschatten dat de neveneffecten te groot zijn. We willen ze u bij de besluitvorming echter niet onthouden.

1. Zorg dat de dierhouders, met name in de paardensector, actief en direct, geïnformeerd worden over:

- a. de goede veterinaire praktijk inzake toediening van URA-middelen.** Hun belangrijkste prikkel is immers diergezondheid, en zij zullen ontvankelijk zijn voor voorlichting wanneer de gezondheid van hun dier aan de orde is. Als zij ervan overtuigd raken dat de goede veterinaire

praktijk de gezondheid van hun dieren dient, zullen zij die ook willen toepassen. Er zijn voldoende kanalen om die dierhouders effectief te bereiken.

- b. de rol van de poortwachter** bij het implementeren van de goede veterinaire praktijk. Als de dierhouder weet wat hij van de poortwachter kan verwachten, kan hij deze daarop ook aanspreken. De dierhouder speelt zo ook een belangrijke rol bij de naleving, of sterker, zal zelf gedeeltelijk de rol van poortwachter kunnen overnemen.

In de paardensector bestaan voldoende kanalen (sectortijdschriften, intermediaire verenigingen e.d.) die een groot deel van de doelgroep bereiken. Dat is de meest efficiënte wijze om deze afgebakende doelgroep op een inhoudelijk juiste, en overtuigende manier te benaderen.

2. Zorg dat de open normen voor het omgaan met URA middelen snel worden ingevuld

Het gaat hierbij onder andere om de organisatorische voorwaarden die bijdragen aan GVP, zoals de wijze waarop recepten verkregen kunnen worden. De recente uitspraken van het Veterinair Tucht College scheppen voor veel partijen duidelijkheid. Tegelijkertijd is deze eerste jurisprudentie zeker niet onomstreden. Er lopen nog beroepsprocedures waarvan onduidelijk is wanneer deze worden afgerond.

Vertrouwen op uitspraken van het VTC voor verdere invulling van de normen voor GVP met betrekking tot de verstrekking van URA diergeneesmiddelen is dan ook geen garantie voor snelheid, terwijl verschillende partijen (bijvoorbeeld de handelaren) daar wel belang bij hebben. Daarbij lijkt overigens niet zozeer de Good Veterinary Practice zelf ter discussie te staan. Het principe dat alleen op recept mag worden afgeleverd, en dat de dierenarts alleen een recept mag uitschrijven wanneer hij het bedrijf kent en (minimaal een keer per jaar) heeft bezocht, wordt wetenschappelijk ondersteund. De organisatorische vormen die handelaren tot dusver hebben gekozen om, in samenwerking met dierenartsen, alsnog URA-middelen te kunnen leveren, kunnen hieraan niet voldoen, en worden door het VTC afgekeurd. Het is evenwel goed denkbaar dat er organisatorische vormen van samenwerking zijn (bijvoorbeeld met 'droge handtekening') die wel aan de GVP kunnen voldoen, en profijtelijk kunnen zijn voor handelaren en (bepaalde) dierenartsen.

Wij bevelen daarom aan een parallel traject te starten, waar de belanghebbende partijen samen (bijvoorbeeld een vertegenwoordiging uit de bestaande klankbordgroep) in een half jaar een advies uitbrengt aan de minister op welke manier de open norm voor GVP met betrekking tot de verstrekking van URA diergeneesmiddelen voor de komende periode kan worden ingevuld. Dat is een voor iedereen efficiëntere manier dan dat handelaren blijven experimenteren met nieuwe vormen, die vervolgens door het VTC getoetst worden, en mogelijk opnieuw aangevochten. Uiteraard moet het advies op zorgvuldige wijze worden getoetst door wetenschappelijk deskundigen.

3. Maak handhaving veel meer onderdeel van het instrumentarium voor naleving

Het zonder meer intensiveren van de handhaving is, in deze tijd zeker, niet realistisch. Maar het zonder meer minimaliseren is dat evenmin. We gaven al even aan dat bijvoorbeeld ook het informeren van dierhouders een positieve werking kan hebben op de naleving van de goede veterinaire praktijk. Aanvullend daarop moet de handhaving opereren. Dat zou kunnen betekenen

dat de nVWA, met wellicht een deel van de 500 vrij te maken 'animal cops', zich juist in de periode van de voorlichting intensiever richt op het leveren op recept en naleving van de Good Veterinary Practice door dierhouder en poortwachter. Dat kan het proces van gedragsverandering versnellen. Mogelijk is de daaropvolgende periode minder capaciteit noodzakelijk. Hoe dan ook is het van belang dat de handhavers beter zijn aangesloten op de ontwikkelingen in dit segment van de markt, en zo hun activiteiten daarop kunnen aanpassen.

4. Monitor de resistentieontwikkeling in de verschillende sectoren

Het ontbreken van een onomstreden beeld bij alle betrokken partijen over de resistentieontwikkeling ten gevolge van het gebruik van URA-middelen in de Nederlandse context, hindert de feitelijke discussie over dit onderwerp, en draagt niet bij aan draagvlak voor interveniërende maatregelen door de overheid binnen het gehele veld. Met andere woorden, zowel optimale veterinaire kennis als een zo breed mogelijk draagvlak voor overheidsinterventie zijn van belang om de voordelen van de wet- en regelgeving te maximaliseren en de nadelen te minimaliseren. Voor beide (veterinaire kennis, en draagvlak) verdient het daarom aanbeveling om de resistentieontwikkeling in de verschillende sectoren te monitoren.

6.2.2 Scenario's ter overweging

Naast deze aanbevelingen presenteren we enkele scenario's die in bepaalde opzichten logisch volgen uit de analyse, maar waarvan wij inschatten dat de neveneffecten te groot zijn. Elementen daarvan zijn aan de orde geweest in enkele sessies en gesprekken gedurende het onderzoek. We willen ze u bij de besluitvorming daarom niet onthouden, want mogelijk weegt u de effecten anders.

1. Ontkoppeling van voorschrijven en afleveren voor deze categorie middelen

In dit scenario zouden de URA-middelen alleen *voorgeschreven* kunnen worden door de dierenarts en niet door hen worden afgeleverd. Zo worden voorschrijven en afleveren van elkaar gescheiden en heeft de dierenarts geen economisch belang meer bij het voorschrijven van de URA-middelen. Anders dan bij antibiotica bijvoorbeeld is er in de markt van URA middelen, naast de dierenarts, een reeds bestaand distributiekanaal (de handelaren) aanwezig. Er is daarom in het geval van ontkoppeling geen opstart tijd/kosten nodig om alternatieve afleverkanalen op te zetten.

Het voordeel van dit scenario is dat de dierenarts zijn poortwachtersrol beter kan uitdragen. De dierenarts heeft dan geen economische belangen bij de aflevering, of de eventuele schijn hiervan in de ogen van de dierhouder/handelaar/maatschappij.

Ten tweede verbetert de concurrentiepositie van handelaren ten opzichte van de huidige situatie. Momenteel ervaren handelaren hun concurrentiepositie als ongelijk, doordat de dierenarts de eerste kans op verkoop van de URA-middelen heeft omdat hij als eerste contact heeft met de dierhouder voor het uitschrijven van het recept.

Nadelen van dit scenario zijn dat er speciaal voor deze categorie diergeneesmiddelen een apart systeem wordt opgezet. Er ontstaan op die manier verschillen tussen de categorieën gekanaliseerde diergeneesmiddelen. Dit brengt onoverzichtelijkheid en onduidelijkheid met zich mee ten aanzien van andere gekanaliseerde diergeneesmiddelen. Een ander nadeel is dat dit

scenario vraagt om strenge controle op samenwerking tussen handelaren en dierenartsen (zoals we in Denemarken zien).

2. Stop de categorie URA, en breng de middelen onder het regime van UDA

In dit scenario is er geen aparte categorie meer voor de diergeneesmiddelen die nu onder URA vallen, maar worden deze ondergebracht onder het UDA regime.

Een voordeel van dit scenario is dat er duidelijkheid is, omdat alle POM diergeneesmiddelen op dezelfde manier verkregen moeten worden, namelijk via de dierenarts.

Een nadeel van dit scenario is dat er minder concurrentie zal zijn voor de (voorheen) URA-middelen, omdat de handelaren deze niet meer mogen verkopen aan de dierhouders. Hierdoor zou er een prijsstijging op kunnen treden, waardoor de kosten voor dierhouders toenemen.

3. Geef handelaren de mogelijkheid zich te scholen tot een 'qualified person'

In dit scenario kunnen handelaren die geschoold zijn tot 'qualified person', zoals dit in het Verenigd Koninkrijk gebeurt, URA-middelen voorschrijven en afleveren. Zij moeten dan in staat zijn ook de goede veterinaire praktijk toe te passen, en dus een poortwachtersrol voor de URA-middelen vervullen. Er is dan geen principieel verschil met de dierenarts voor wat betreft de URA-middelen. Hiervoor zal een opleidingstraject opgezet moeten worden voor handelaren die zich om willen laten scholen.

Het voordeel van dit scenario is dat handelaren hierdoor een meer gelijke concurrentiepositie krijgen ten opzicht van dierenartsen, omdat een dierhouder niet meer eerst langs de dierenarts hoeft te gaan voor een recept. Daarnaast zal, doordat er meer concurrentie tussen dierenartsen en handelaren kan ontstaan, de prijs van URA-middelen niet opgedreven worden, waardoor de dierhouder geen hogere kosten zal krijgen.

Nadelen van dit scenario zijn:

- De kosten van het opzetten van een dergelijke opleiding en de kosten voor het verstrekken en registreren van een vergunning voor de 'qualified person'.
- Het wordt in dit scenario minder gemakkelijk om dierhouders te laten begeleiden door één persoon die het overzicht heeft, namelijk de dierenarts. Medicatiebewaking zou hier onder kunnen lijden, en de integrale poortwachtersrol van de dierenarts uithollen.

Bijlage A

Beknopte antwoorden op de onderzoeksvragen

Hoofdvraag:

- **Wat zijn de voor- en nadelen van de wet- en regelgeving met betrekking tot de receptplicht van de URA-middelen en geven die aanleiding tot aanpassing van de wet- en regelgeving?**

Er is een aantal voordelen aan de receptplicht van de URA-middelen:

Het belangrijkste voordeel van de wet- en regelgeving met betrekking tot de receptplicht is dat er nu een mogelijkheid is gecreëerd om restrictiever en selectiever gebruik van URA-middelen tot stand te laten komen door de tussenkomst van de dierenarts. Dat de mogelijkheid er nu is betekent echter nog niet dat deze volledig tot wasdom is gekomen sinds de invoering van de receptplicht in juli 2008.

Een ander voordeel is het feit dat Nederland bij de invoering van de receptplicht ook invulling heeft gegeven aan de eisen die gesteld worden aan informatie die een recept, een verpakking en een bijsluiter moet bevatten. Dat maakt *'tracking en tracing'* van de URA-middelen gemakkelijker. Een derde voordeel is dat we hebben kunnen vaststellen dat als gevolg van de invoering van de receptplicht voor URA-middelen, het bewustzijn rondom het vraagstuk van dierenwelzijn en diergezondheid sterk is toegenomen. Er is veel activiteit in de sector ontstaan om betrokkenen bewuster te maken van de risico's en de nieuwe inzichten rondom het toedienen van de URA-middelen.

Er zijn echter ook nadelen aan de wet- en regelgeving. De open norm die is vastgelegd in de WUD (Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde 1990) heeft geen verdere invulling gekregen tijdens de invoering van de receptplicht. Dat wil zeggen dat in wet- en regelgeving niet expliciet is gemaakt in welke gevallen voorschrijven en toedienen geoorloofd is, en in welke gevallen niet. In plaats daarvan wordt de zgn. Goede Veterinaire Praktijk (GVP) als richtinggevend beschouwd. Hierdoor is een nieuwe praktijk (o.a. samenwerking tussen dierenartsen en handelaren, diensteninnovaties op internet) ontstaan die door toezichthoudende instanties en de veterinaire beroepsgroep als onwenselijk wordt beschouwd. Daarnaast zijn de handelaren in hun concurrentiepositie ten opzichte van dierenartsen benadeeld doordat een recept vereist is, behalve op het moment dat de dierenarts die voorschrijft, ook zelf aflevert. De nadelen voor alle partijen (dierenarts, handelaren en dierhouders) zijn de verhoogde administratieve lasten, en voor de dierhouders daarnaast ook de verhoogde transactiekosten. Met name de groep dierhouders die niet-voedselproducerende paarden houden zeggen een lasten- en kostenstijging te ervaren, terwijl deze feitelijk voor deze categorie dierhouders niet is toegenomen. Er is dus een onderscheid waar te nemen tussen de hoeveelheid beleefde lasten en de hoeveelheid daadwerkelijke lasten.

Subvragen:

- **Heeft de receptplicht geleid tot meer selectief en restrictief gebruik van URA-middelen bij voedselproducerende dieren?**

Uit de gesprekken, de geanalyseerde documentatie, het beschikbare cijfermateriaal en de enquête hebben wij niet kunnen constateren of er meer selectief en restrictief gebruik gemaakt

wordt van URA-middelen. De poortwachtersrol heeft (nog) niet significant de invulling gekregen zoals bedoeld in de wet- en regelgeving. De totale hoeveelheid toegediende volumes URA-middelen zijn ongeveer gelijk gebleven sinds juli 2008, het gedrag van dierhouders inzake toediening is (nog) niet significant veranderd en ook het gedrag van de meeste dierenartsen ten aanzien van alternatieve behandelplannen/bedrijfsvoeringsplannen is (nog) niet veranderd.

- **Wat is het effect op het handelen van de dierenarts?**

Er is een duidelijke verschuiving opgetreden tussen de handelskanalen waarvandaan de dierhouder zijn URA-middelen betreft: meer dierhouders betrekken hun URA-middelen nu via de dierenarts ten koste van de handelaren. De enquête toont geen significante handelwijze aan van dierenartsen die weigeren een recept uit te schrijven, zodat dierhouders hun URA-middelen elders kunnen afhalen.

Ten aanzien van het aantal bezoeken van de dierenarts aan de dierhouder laat de enquête geen overwegende toename zien: bij verreweg de meerderheid van alle dierhouders is het aantal bedrijfsbezoeken gelijk gebleven. Ook het aantal mestonderzoeken is bij verreweg de meeste dierhouders gelijk gebleven.

- **Is de handelspositie voor handelaren verslechterd? Zo ja, zijn er maatregelen te bedenken om dit te verbeteren zonder dat het doel van wetgeving (het meer selectief en restrictief gebruik van URA-middelen) daarbij gevaar loopt?**

Ja, de handelspositie van handelaren is verslechterd. Dit uit zich in een verschuiving in de markt van aflevering van URA-middelen van de handelaar naar de dierenarts.

Er zijn maatregelen te bedenken om dit te verbeteren zonder afbreuk te doen aan de wetsdoelstelling. Een scenario dat wij ter overweging schetsen in hoofdstuk 6.2.2, is de mogelijkheid te creëren aan handelaren om zich te scholen tot een '*qualified person*' om ook URA-middelen voor te mogen schrijven. Vergelijk hiertoe de wijze waarop het Verenigd Koninkrijk deze situatie mogelijk heeft gemaakt.

Een andere maatregel die de handelspositie van handelaren kan verbeteren die wij ook ter overweging schetsen in hoofdstuk 6.2.2, is het ontkoppelen van het voorschrijven en afleveren van URA-middelen.

- **Wat is het effect geweest van de wet- en regelgeving op de administratieve lasten en welke mogelijkheden zijn er om die te reduceren?**

Doordat de URA-middelen niet meer vrij verkrijgbaar zijn maar gekanaliseerd, is met de inwerkingtreding van die kanalisatie ook de administratieve last voor de dierhouders die URA-middelen toedienen, de dierenarts en de handelaar toegenomen. De dierenarts, handelaar en dierhouder dienen in beginsel alle transacties met URA-middelen bij te houden in een administratie. Uit onze enquête komt het beeld naar voren dat de meeste dierhouders ongeveer even veel tijd kwijt zijn aan administratieve verplichtingen sinds 2008. Wij zijn echter in ons onderzoek niet de juistheid nagegaan van de administratie; zodoende kunnen wij dus geen uitspraken doen of er kwalitatief goed geadministreerd wordt. Uit ons onderzoek is gebleken dat

de mate waarin dierhouders de extra administratieve verplichtingen als extra ervaren wisselt. Sectoren die vergaand gereguleerd zijn, zoals de varkenssector, hebben door meerdere regelingen (deels op eigen initiatief) te maken met toegenomen administratieve verplichtingen. De administratieve verplichtingen vanuit deze regelgeving is daardoor lastig los te zien van de rest.

Kort samengevat heeft de invoering van de URA-receptplicht en de keuze van de Nederlandse wetgever om regels te stellen rond informatie op het recept en bewaarplicht rond het recept, ervoor gezorgd dat alle partijen die te maken krijgen met URA-middelen, met uitzondering van de niet-voedselproducerende paarden, meer administratie moeten bijhouden. Uit de enquête blijkt echter dat partijen over het algemeen, met uitzondering van de niet-voedselproducerende paarden, geen toename van administratieve verplichtingen kennen. Er is dus een onderscheid waar te nemen tussen de hoeveelheid beleefde lasten en de hoeveelheid daadwerkelijke lasten.

- **Wat zijn de overige effecten die zijn opgetreden als gevolg van de invoering van de wet- en regelgeving met betrekking tot de handhaafbaarheid, mate van naleving en fraudebestendigheid?**

De open norm die is vastgelegd in de WUD (Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde 1990) heeft geen verdere invulling gekregen tijdens de invoering van de receptplicht. Dat geeft partijen die geconfronteerd worden met deze wetgeving de mogelijkheid om de ruimte op te zoeken. Dat is dan ook gebeurd: recepten zijn via internet verkrijgbaar en sommige dierenartsen verkopen URA middelen zonder het bedrijf of de dieren te kennen. Dit geeft aan dat de huidige wetgeving de mogelijkheid biedt om de ruimte daarbinnen op te zoeken (dit leidt tot ongewenst gedrag) en ook dat lang niet alle dierenartsen en dierhouders de geldende regelgeving naleven. Met betrekking tot de handhaafbaarheid hebben wij geconstateerd dat de handhavende instantie, de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (voorheen AID), samen met de wetgever de zogenaamde 'tafel van elf' (ontwikkeld in opdracht van het Ministerie van Justitie) niet ten volle heeft toegepast. Naast de al eerder aangehaalde open normen die ruimte lieten voor interpretatie, heeft de beperkte handhaving een rol gespeeld. De nVWA heeft in 2008 en 2009 een aantal controles uitgevoerd bij AR-vergunninghouders om te inventariseren hoe het nalevingsniveau was met betrekking tot de nieuwe regelgeving en of er een waarneembare verschuiving was in distributie van URA-diergeneesmiddelen. Tijdens de uitvoering van het project zijn geen processen-verbaal of officiële waarschuwingen gegeven. Wel werd diverse malen mondeling gewaarschuwd en werden gecontroleerde handelaren in de gelegenheid gesteld om omissies te herstellen. Feitelijk is geconstateerd dat er innovatieve leveringsconstructies door handelaren zijn ingericht, en is er niet zozeer geconstateerd dat handelaren sinds 2008 op de oude voet zijn doorgegaan met het vrij verhandelen van URA-middelen. Uit de gegevens die we verzameld hebben ten aanzien van de verschuivingen in de leveringskanalen, is niet op te maken dat handelaren zich op grote schaal schuldig hebben gemaakt aan het leveren zonder recept. Het was vooral de onduidelijkheid over de voorwaarden waaraan moest worden voldaan bij het uitschrijven van de recepten die tot creatieve constructies heeft geleid, waarover het VTC in 2010 uitspraak heeft gedaan. Tenslotte is

gebleken dat de tuchtrechtelijke instantie, die handelt na signalen van de nVWA, erg laat (ruim twee jaar na dato) uitspraken doet over het karakter van gesignaleerde handelingen.

- **Levert de wijze waarop in België, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Ierland en Denemarken wordt omgegaan bruikbare suggesties op voor de Nederlandse situatie met betrekking tot de implementatie van het diergeneesmiddelenbeleid?**

Wij hebben navraag gedaan bij alle hierboven opgesomde landen; echter van Duitsland hebben wij helaas geen reactie mogen ontvangen. Een verslag van de bevindingen uit de buurlanden is opgenomen in bijlage F. Afhankelijk van de keuzes die Nederland wenst te maken (het laten berusten van de poortwachtersrol bij de dierenarts, het uitbreiden van de categorie 'qualified persons' tot handelaren, et cetera) zijn er zeker bruikbare suggesties over te nemen van de wijze waarop in onze buurlanden is omgegaan met de implementatie van het diergeneesmiddelenbeleid.

Een algemene bruikbare suggestie is dat Nederland een voorbeeld neemt aan de wijze waarop in de buurlanden invulling gegeven is aan GVP (zie hoofdstuk 3.4).

Een voorbeeld van een bruikbare suggestie indien de Nederlandse wetgever ervoor kiest de poortwachtersrol enkel bij de dierenarts te laten berusten, is dat, naar het voorbeeld van Denemarken, er zogenaamde '*Herd Health*' contracten worden gesloten tussen dierhouder en dierenarts. Op die wijze zou wellicht meer richting gegeven kunnen worden aan GVP. (Een Herd Health contract is een contract voor bedrijfsbegeleiding en bevat rechten en plichten voor beide partijen. Doel is om tot een optimaal dierenwelzijnsniveau te komen). In Nederland zien we dergelijke afspraken al terug in IKB (Integrale Ketenbeheersing), waarin ook afspraken worden gemaakt tussen verschillende partijen in de keten.

Indien de Nederlandse wetgever ervoor kiest de handelaren de mogelijkheid te geven zich te laten scholen tot 'qualified persons' biedt de wijze waarop hieraan invulling is gegeven in het Verenigd Koninkrijk bruikbare suggesties op.

Bijlage B

Evaluatiekader

Element	Aspect	Indicatoren	Bron / methode
Input	Doelstellingen	Tegemoet komen aan EU richtlijn: Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van volksgezondheid als hoofddoel hebben. Om de gebruikers meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moeten: - De eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, als een algemeen beginsel worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. - Indien nodig, moeten er echter uitzonderingen gemaakt kunnen worden. Het doel is om residuen te verminderen en resistentie te voorkomen.	
	Regelgeving	In Nederland leidde dit tot wijziging van diergeneesmiddelen regeling en –besluit: - URA²⁹ categorie toegevoegd aan kanalisatie diergeneesmiddelen - Dierenarts is enige ‘qualified person’ om URA-middelen voor te schrijven - Geen onderscheid tussen voedselproducerende paarden en niet-voedselproducerende paarden - Nederland heeft regels opgesteld voor de informatie die op een recept moet worden ingevuld	
Throughput	Dierenarts als poortwachter	Aantal veterinaire consulten ihkv parasieten/schimmels/ wormen	Interviews met veehouders en diereigenaren, enquête
		Voorschrijfgedrag dierenartsen	Interviews met veehouders, diereigenaren en dierenartsen, enquête

²⁹URA-middelen – afleveren door apotheker, dierenarts of erkende handelaar (vergunninghouder), mits hiervoor een recept is uitgeschreven door een dierenarts. Toediening door veehouder of dierversorger. Het gaat om ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten en schimmels, kalmeringsmiddelen en pijnstillers.

Berenschot

		Mate waarin in voorschriftlijnen stil wordt gestaan bij de URA middelen	Voorschriftlijnen, te verkrijgen van KNMvD en wetenschappelijke publicaties (open bronnen)
		Percentage levering URA middelen zonder bezoek aan het bedrijf	Interviews met veehouders, diereigenaren en dierenartsen, enquête
		Aard en aantal klachten bij het VTC	Documentatie studie naar jurisprudentie en lopende zaken
		Mate waarin alternatieven (generieke middelen, beweidingsschema's etc.) worden geadviseerd/voorgeschreven door dierenartsen	Verkoopcijfers van alternatieven van FIDIN en AUV, Interviews met veehouders, diereigenaren en dierenartsen, enquête
		Aantal en werkwijze van dierenartsen die samenwerken met handelaren	Inschattingen van handelaren, FAGROVET en KNMvD, middels interviews
Neveneffecten	Stijging administratieve lasten	Meerkosten voor dierhouder	Ervaringen/cijfers van dierhouders, door middel van interviews, enquête
		Meerkosten voor handelaar	Ervaringen/cijfers van handelaren, door middel van interviews, enquête
		Meerkosten voor de dierenarts	Ervaringen/cijfers van dierenartsen, door middel van interviews, enquête
	Stijging handhavingskosten	Kosten van capaciteit AID (tijd, geld)	Cijfers van de nVWA, door middel van interviews
		Kosten voor dierhouder ihkv controle door AID	Cijfers van de nVWA, door middel van interviews
	Ontwikkeling concurrentie dierenarts/ handelaar	Ontwikkeling inkomsten handelaren, dierenartsen	cijfers/ervaringen van handelaren en dierenartsen, door middel van interviews met FAGROVET, KNMvD, dierenartsen en handelaren
		Aantal faillissementen of verkoopstop van URA middelen van handelaren	cijfers/inschattingen van FAGROVET en cijfers van de KvK, door middel van interviews en aanvragen cijfers
		Verdeling voorgeschreven volume tussen dierenarts - (internet-)handelaar	verkoopcijfers van FAGROVET, FIDIN en AUV, die we verkrijgen door middel van interviews/documenten
Output	Daling volume gebruikte URA-middelen	Volumes toegediende URA-middelen t.o.v. voorgaande periode	Cijfers FIDIN over volumes URA-middelen 2007, 2008, 2009, 2010, enquête

			Cijfers AUV over volumes URA-middelen 2007, 2008, 2009, 2010
			Schatting omvang (il)legale import en anderen sluiptwegen door interviews met betrokkenen
	Daling residuen URA-middelen in vlees	<i>Ontwikkeling percentage afgekeurd vlees (ontwikkeling residuen)</i>	(Valt buiten de scope van dit onderzoek) Nationaal Plan Residuen
	Daling resistentie tegen URA-middelen bij dieren	<i>Data ontwikkeling resistentie (UU)</i>	(Valt buiten de scope van dit onderzoek) Cijfers UU
Outcome	Verbetering diergezondheid	<i>Minder resistentie bij dieren</i>	Valt buiten de scope van dit onderzoek Cijfers UU
	Vermindering risico's voor volksgezondheid	<i>Afname risico's van residuen en ongezond vlees</i>	(Valt buiten de scope van dit onderzoek) Nationaal Plan Residuen

Bijlage C

Wettelijke bepalingen rond informatieplicht op recept, bijsluiter en verpakking

Informatie op een recept	
• Art 42 a Diergeneesmiddelenbesluit: welke informatie moet een recept bevatten:	Het recept bevat in ieder geval de volgende informatie: • de datum van uitschrijven; • de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel; • de diersoort waarvoor het middel bestemd is; • de af te leveren hoeveelheid; • de naam en het adres van de betreffende dierenarts; • de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden; • in voorkomend geval, de in acht te nemen wachttermijn en • de handtekening van de betreffende dierenarts.
Informatie op de verpakking	
• Art 42 Diergeneesmiddelenbesluit: welke informatie moet er op de verpakking van een diergeneesmiddel staan	De verpakking is voorzien van een aanduiding die goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar is, en de volgende vermeldingen bevat: a. het woord «dierenarts», «apotheker» of «vergunninghouder»; b. de naam en het adres van de betreffende dierenarts, apotheker of houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, en c. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.

- **De informatieplicht op de verpakking van een diergeneesmiddel is nader uitgewerkt in de Diergeneesmiddelenregeling: art 62 regelt wat er op de primaire verpakking en de buitenverpakking (indien van toepassing) moet staan. Daarnaast moet er bij URA middelen 'uitsluitend op recept afleveren' of 'U.R.A.' op staan. (art. 66)**

Art 62: Op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van een geregistreerd diergeneesmiddel wordt, overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften, vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid, of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
- c. het nummer van de partij;
- d. het nummer waaronder de registratie is verleend, voorafgegaan door de letters 'Reg. NL';
- e. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in [artikel 21, eerste lid, van de wet](#) voor het bereiden van een diergeneesmiddel en, in voorkomend geval van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger;
- f. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dan wel in voorkomend geval de woorden 'homeopatisch diergeneesmiddel' of homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik';
- g. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken

	diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt; h. de wachtermijn; i. de uiterste gebruiksdatum; j. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aanwijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten; k. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker
Informatie op de bijsluiter	
Art 71 Diergeneesmiddelenregeling: wat moet er op de bijsluiter staan:	De bijsluiter vermeldt ten minste de volgende gegevens overeenkomstig de bij de registratie gegeven voorschriften: a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en voor dat diergeneesmiddel een fantasienaam wordt gebruikt, die fantasienaam duidelijk leesbaar vergezeld dient te gaan van de naam van het werkzame bestanddeel; b. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de registratiehouder alsmede, indien deze niet tevens registratiehouder is, de naam, handelsnaam of het merk van de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet voor het bereiden van een diergeneesmiddel en, in voorkomend geval van de door de registratiehouder aangewezen vertegenwoordiger; c. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden

Berenschot

	gebruikt; d. de wachtermijn; e. in voorkomend geval de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aan wijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten; f. therapeutische indicaties; g. contra-indicaties en bijwerkingen voor zover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het diergeneesmiddel; h. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker
--	--

Bijlage D

Gesprekspartners

Gesprekspartners

Naam	Organisatie
<u>Verkennde fase:</u>	
Dhr. J. van Herten	KNMvD
Dhr. Oosterkamp	FAGROVET
Dhr. G.Hofman/dhr. A. Hofman	Individuele handelaar: Hofman Animal Care
<u>Verdiepende fase:</u>	
Dhr. M. Weijtens	LNV
Dhr. G. Theunissen	VWS
Dhr. F. Arts	nVWA
Dhr. F. Schutte / dhr. B. Eussen	FIDIN
Dhr. R. van Dobbenburgh	AUV
Dhr. Oosterkamp / Dhr. Loohuis / Dhr. Morsink	FAGROVET
Dhr. Broekema	Individuele handelaar: DivozaHorseworld
Dhr. Maes	Individuele handelaar: Apotheek Van den Dries
Dhr. J. van Herten	KNMvD
Mevr. D. van Doorn	UU, Faculteit Diergeneeskunde
Mevr. M. Sloet	UU, Faculteit Diergeneeskunde
Dhr. J. Vaarten	European Veterinary Federation
Dhr. H. Schipper	Bureau Diergeneesmiddelen
Dhr. J. Ten Berge Kolk	Dierhouder rundvee
Dhr. W. Sikkema	Dierhouder paarden (groot)
Dhr. B. Niemandsverdriet	Dierhouder schapen

Dhr. Swanenberg/dhr. Geurts	Dierhouder varkens, Nederlandse Vakbond Varkenshouders
Dhr. P. Ruppert / dhr. A.Vroege	Farmaceutisch expert, VIRBAC
Dhr. P. Egberink	Individuele dierenarts, vz GGL binnen KNMvD
Dhr. J. Smak	Individuele dierenarts, bestuurslid GGP binnen KNMvD
<u>Klankbordgroep:</u>	
Dhr. Weijtens/ Dhr. Lobles/ Mevr. Sparnaaij	LNv/VDC
Dhr. Wennink, Mevr. Kleise	LNv/JZ
Dhr. Oosterkamp / Dhr. Loohuis / Dhr. Morsink	FAGROVET
Dhr. De Jongh/ Dhr. Ploeg	DIBEVO
Dhr. Schipper	Bureau Diergeneesmiddelen
Dhr. Van Wendel de Joode	nVWA
Mevr. J. Bakker	LTO
Dhr. Berntsen	VDDC
Dhr. B. Eussen	FIDIN
Dhr. Kroes / dhr. Geurts	NVV
Dhr. Van Herten/Dhr. De Groot/ Dhr. Piebes	KNMvD
<u>Gesprekspartners buitenland:</u>	
Dhr. Henriksen	Kontor for Kemiskfødevaresikkerhed, dyrevelfærdogveterinærelægemedler, Denemarken
Mevr. Kavanagh	Department of Agriculture, Fisheries & Food, Ierland

Dhr. Barnes	Animal & Plant Health Association, Ierland
Mevr. Reynolds	Department for Environment, Food and Rural Affairs, Verenigd Koninkrijk
Dhr. Scott	Animal Health Distributors Association , Verenigd Koninkrijk
Dhr. Laurier	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, België

Bijlage E

Enquête dierhouders en rapportage

Enquête dierhouders t.b.v. onderzoek wetsevaluatie receptplicht URA-diergeneesmiddelen

Inleiding

Berenschot voert op dit moment in opdracht van het ministerie van LNV een evaluatie uit naar de wet- en regelgeving van de receptplicht voor URA-diergeneesmiddelen, waaronder ontwormingsmiddelen. Deze regelgeving is sinds juli 2008 van kracht en houdt onder meer een receptplicht in voor bepaalde diergeneesmiddelen die voorheen vrij verkrijgbaar waren. Het gaat om ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten, huidinfecties en schimmels (zoals schimmelshampoo), pijnstillers en kalmeringsmiddelen. Hier vallen bijvoorbeeld ook de kalmeringsmiddelen onder die de scheerder en de gebitsverzorger toedienen.

Deze middelen zijn te herkennen aan het URA label op de verpakking.

U bent als dierhouder een zeer belangrijke bron van informatie voor ons onderzoek. Om een volledig beeld te krijgen van de gevolgen van de wetswijziging in de praktijk is het dan ook zeer gewenst dat u deze vragenlijst invult.

Het invullen van de vragenlijst vergt maximaal 10 minuten van uw tijd; de resultaten worden anoniem verwerkt.

U kunt de vragenlijst tussentijds onderbreken om deze later verder in te vullen. U dient dan opnieuw gebruik te maken van de u toegestuurde link. Indien u (technische) problemen ondervindt bij het invullen van de vragenlijst kunt u contact opnemen met (contactgegevens research).

Wij danken u bij voorbaat hartelijk voor uw medewerking!

I Diersoorten

Dit eerste blok vragen gaat over welk soort dieren u in hoofdzaak houdt.

Vraag 1:

Welke dieren houdt u?

- ☐ Paarden
- ☐ Runderen
- ☐ Varkens
- ☐ Kleine herkauwers (schapen en geiten)

Vraag 2:

Hoeveel dieren van dit soort houdt u?

Ik houd ca. [ruimte om getal in te vullen] dieren.

Vraag 3:

Houdt u dieren hoofdzakelijk voor de voedselproductie of hoofdzakelijk niet voor de voedselproductie, maar bijvoorbeeld voor sport of gezelschap?

- ☐ Voor de voedselproductie
- ☐ Niet voor de voedselproductie (bijv. sport of gezelschap)

II Wetswijziging

Dit tweede blok vragen gaat in op de wetswijziging die in werking is getreden per juli 2008. Deze regelgeving houdt onder meer dat bepaalde diergeneesmiddelen die voorheen vrij verkrijgbaar waren, sindsdien alleen nog maar op recept verkrijgbaar zijn. De belangrijkste groep binnen deze categorie zijn de ontwormingsmiddelen. URA-middelen zijn te herkennen aan het URA label op de verpakking.

Vraag 4:

Was u voordat u bovenstaande toelichting las, al op de hoogte van het feit dat deze wetswijziging heeft plaatsgevonden?

- Ja, namelijk via(*ruimte voor toelichting*)
- Nee, ik lees het nu voor het eerst.

Vraag 5:

Bent u op de hoogte van het doel van deze regelgeving?

- Ja, namelijk(*ruimte voor toelichting*)
- Nee

De doelstelling van de wetswijziging is het bevorderen van de voedselveiligheid (door resten van diergeneesmiddelen in vlees en ander voedsel dat van het dier afkomt, te verminderen) en het tegengaan van verkeerd gebruik van geneesmiddelen bij dieren door te veel of juist te weinig toe te dienen. Door verkeerd gebruik kan het zijn dat het middel na verloop van tijd minder effectief zal zijn: dit proces wordt resistentie-ontwikkeling genoemd.

De receptplicht voor deze middelen houdt in de praktijk in dat de dierenarts u altijd een advies geeft op basis van de specifieke omstandigheden van het dier. De wetgever hoopt dat er in Nederland zodoende soms minder en soms andere, URA-middelen gebruikt zullen worden. Een andere optie is dat de dierenarts u alternatieven voor het gebruik van URA-middelen adviseert, zoals mestruiming of een andere vorm van beweiding.

Op deze manier zouden er minder resten van diergeneesmiddelen in voedsel achter moet blijven en zou resistentie tegengegaan moeten worden.

Vraag 6:

In hoeverre draagt wat u betreft de wetswijziging bij aan de doelstelling?

- Volledig, de invoering van de URA zorgt volledig voor grotere voedselveiligheid, en tegengaan van resistentie
- Deels, de invoering van de URA zorgt deels voor grotere voedselveiligheid, en tegengaan van resistentie
- Niet, de invoering van de URA zorgt niet voor grotere voedselveiligheid, en tegengaan van resistentie

(*ruimte voor beknopte toelichting*)

Met deze enquête willen we inzicht krijgen in de eventuele veranderingen in uw aankoopgedrag van URA-middelen sinds juli 2008 (dus sinds de wetswijziging). De volgende vragen gaan telkens eerst in op de situatie vóór juli 2008 (dus vóór de wetswijziging), en daarna over de periode vanaf juli 2008 tot heden (dus sinds de wetswijziging).

Vraag 7:

Heeft u **vóór** juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend/toe laten dienen?:

- ☐ Ja
- ☐ Nee (sla vraag 8, 10, 12, 13 en 21 over)

Vraag 8:

Heeft u **vóór** juli 2008 in verband met de wetswijziging extra URA middelen gekocht, bij wijze van voorraad?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Vraag 9:

Heeft u **sinds** juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend/toe laten dienen?

- ☐ Ja
- ☐ Nee, mijn dieren gebruiken geen URA middelen (*einde enquête, ga naar vraag 26*)
- ☐ Nee, ik heb/had nog voldoende URA middelen van vóór de wetswijziging

Voor URA-middelen geldt dat zij afgeleverd kunnen worden aan dierhouders door een apotheker, een dierenarts of een erkende handelaar.

Vraag 10:

Van welke instantie heeft u URA middelen afgenomen **voor** juli 2008? (meerdere opties mogelijk)

- ☐ Handelaren via de winkel
- ☐ Handelaar via internet
- ☐ Handelaar tijdens dierevenementen/beurzen/markten etc.
- ☐ Dierenarts
- ☐ Ruitersportzaak
- ☐ Welkoop
- ☐ Via stal-/ manege eigenaar
- ☐ Anders namelijk....

Vraag 11:

Van welke instantie heeft u URA middelen afgenomen **sinds** juli 2008? (meerdere opties mogelijk)

- ☐ Handelaren via de winkel
- ☐ Handelaar via internet
- ☐ Handelaar tijdens dierevenementen/beurzen/markten etc.
- ☐ Dierenarts

- Ruitersportzaak
- Welkoop
- Via stal-/ manege eigenaar
- Anders namelijk....

III. De (rol van de) dierenarts

Een van de doelen van de wetswijziging is geweest om de dierenarts de rol van poortwachter bij het diergeneesmiddelengebruik te geven; daarmee bedoelen we dat de dierenarts, als verplichte schakel om de URA-geneesmiddelen te kunnen verkrijgen, erop toeziet dat het juiste middel in de juiste hoeveelheden voor een bepaalde kwaal verstrekt wordt.

Een dierenarts kan daarnaast bijvoorbeeld ook op basis van mestonderzoek adviseren om een ander middel toe te dienen, de frequentie of hoeveelheid van het middel aan te passen, of andere methoden toe te passen om te voorkomen dat uw dier last krijgt van bepaalde aandoeningen.

De volgende vragen gaan over de (rol van de) dierenarts bij uw dieren.

Vraag 12:

Hoe vaak kwam de dierenarts **vóór** juli 2008 gemiddeld per jaar bij u / op uw bedrijf in het kader van het gebruik van URA middelen?

- Nooit
- 1 keer per jaar
- 2 tot 4 keer per jaar
- 5 tot 8 keer per jaar
- Vaker dan 8 keer per jaar

Vraag 13:

Hoe vaak heeft de dierenarts **vóór** juli 2008 in het kader van het opsporen van eventuele aanwezige wormen mestonderzoek verricht van uw dieren?

- Nooit
- 1 keer per jaar
- 2 tot 4 keer per jaar
- Vaker dan 4 keer per jaar

Vraag 14:

Hoe vaak komt de dierenarts **sinds** juli 2008 gemiddeld per jaar bij u / op uw bedrijf in het kader van het gebruik van URA middelen?

- Nooit
- 1 keer per jaar
- 2 tot 4 keer per jaar

- 5 tot 8 keer per jaar
- Vaker dan 8 keer per jaar

Vraag 15:

Hoe vaak heeft de dierenarts sinds juli 2008 in het kader van het opsporen van eventuele aanwezige wormen mestonderzoek verricht van uw dieren?

- Nooit
- 1 keer per jaar
- 2 tot 4 keer per jaar
- Vaker dan 4 keer per jaar

Vraag 16:

In welke mate dient de dierenarts volgens u de volgende belangen bij het uitschrijven van recepten voor URA-middelen?

	Geenszins	In beperkte mate	In redelijke mate	In aanzienlijke mate	In hoge mate	Weet niet / geen mening
Diergezondheid en dierenwelzijn	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Volksgezondheid	☐	☐	☐	☐	☐	☐
De economische belangen van u als dierhouder	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Zijn/haar eigen economische belangen (van de dierenarts zelf)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Overige belangen, te weten:	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Vraag 17:

Is het sinds juli 2008 voorgekomen dat de dierenarts bereid was u URA-middelen te verkopen, maar niet bereid was om daarvoor een recept uit te schrijven, waarmee u de URA-middelen elders zou kunnen kopen?

- Ja
- Nee

Vraag 18:

Is het **sinds** juli 2008 voorgekomen dat u de dierenarts om een van de URA-middelen heeft gevraagd en dat hij/zij u een alternatief heeft aanbevolen (bijv. andere diergeneesmiddelen, mestruiming, een andere wijze van beweiding)?

- Ja, namelijk mestruiming
- Ja, namelijk een ander wijze van beweiding
- Ja, namelijk....
- Nee, dat alternatief is niet op aanraden van mijn dierenarts maar op mijn eigen verzoek (*tussenvraag bij dit antwoord: welk alternatief heeft u verzocht?*)
- Nee, dat kan ook niet gelet op mijn bedrijfsvoering
- Nee, (*ruimte voor toelichting*)

Vraag 19 [alléén voor mensen die vraag 5 NEE hebben geantwoord]:

Voordat u aan het invullen van deze vragenlijst begon, was u niet op de hoogte van de doelstellingen van de wetswijziging (nl. het bevorderen van de voedselveiligheid en het tegengaan van resistentie). Indien u voorheen wél van deze doelstellingen op de hoogte was geweest, zou u dan de afgelopen 2 jaar anders gehandeld hebben m.b.t. de behandeling van uw dieren met URA-middelen?

- Ja, als ik van de doelstellingen op de hoogte was geweest, dan zou ik de dierenarts om advies hebben gevraagd m.b.t. mijn gebruik van URA-middelen.
- Nee, ook als ik van de doelstellingen op de hoogte was geweest, dan zou ik de dieren op dezelfde manier met URA-middelen zijn blijven behandelen als ik voorheen deed.

Vraag 20:

Hoe vaak (aantal keren dat u uw dier(en) URA-middelen geeft) diende u **vóór** juli 2008 gemiddeld per jaar URA-middelen toe?

- Nooit
- 1 keer per jaar
- 2 tot 4 keer per jaar
- 5 tot 8 keer per jaar
- Vaker dan 8 keer per jaar

Vraag 21:

Hoe vaak (aantal keren dat u uw dier(en) URA-middelen geeft) dient u **sinds** juli 2008 gemiddeld per jaar URA-middelen toe?

- Nooit (*einde enquête, ga naar vraag 25*)
- 1 keer per jaar
- 2 tot 4 keer per jaar

- 5 tot 8 keer per jaar
- Vaker dan 8 keer per jaar

Vraag 22 [alléén voor respondenten die bij vraag 1 “paarden” hebben geantwoord]:

In hoeverre is de hoeveelheid URA middelen die u per behandeling toedient veranderd als gevolg van de sinds juli 2008 verplichte tussenkomst van de dierenarts?

De hoeveelheid die ik per behandeling toedien, is sinds de tussenkomst van de dierenarts in juli 2008 verplicht is,

- Sterk afgenomen
- Iets afgenomen
- Ongeveer gelijk gebleven
- Iets toegenomen
- Sterk toegenomen

IV. Neveneffecten

Dit laatste blok vragen gaat in op de overige effecten die mogelijk zijn opgetreden als gevolg van de wetswijziging.

Vraag 23:

Bent u **sinds** juli 2008 meer of minder tijd kwijt aan de administratie rond de aanschaf en toedienen van URA-middelen?

- Veel minder tijd
- Iets minder tijd
- Ongeveer evenveel tijd
- Iets meer tijd
- Aanzienlijk meer tijd

Vraag 24:

Kunt u **beknopt** aangeven waar hem deze toe- of afname van tijdsbesteding in zit?

.....

Vraag 25:

Bent u **sinds** juli 2008 gemiddeld per dier meer geld kwijt aan de aanschaf van URA-middelen? (u kunt meerdere antwoorden aangeven)

- Ja, doordat de prijs van het URA middel dat ik gebruik is gestegen
- Ja, doordat ik de URA-middelen nu van de dierenarts koop en de prijs van de dierenarts hoger is dan bij de handelaar
- Ja, doordat de dierenarts nu vaker komt voor een consult en daar een bedrag voor in rekening brengt.
- Ja, doordat de dierenarts een bedrag in rekening brengt voor het uitschrijven van het recept

- Ja omdat ik meer toedien dan voorheen
- Ja, om een andere reden, te weten.....
- Nee, mijn kosten zijn gelijk gebleven
- Nee, mijn kosten zijn gedaald doordat ik minder toedien dan voorheen
- Nee, mijn kosten zijn gedaald doordat de prijs van het URA middel dat ik gebruik is gedaald
- Nee, mijn kosten zijn gedaald doordat ik de URA-middelen nu bij de dierenarts koop en de prijs bij de dierenarts lager is dan bij de handelaar.
- Nee, mijn kosten zijn gedaald om een andere reden, te weten....

Vraag 26:

Heeft u naar aanleiding van deze vragenlijst nog behoefte aan het geven van een toelichting of een opmerking, dan kunt u die hieronder kwijt:

Wij danken u hartelijk voor uw deelname!

Berenschot BV.

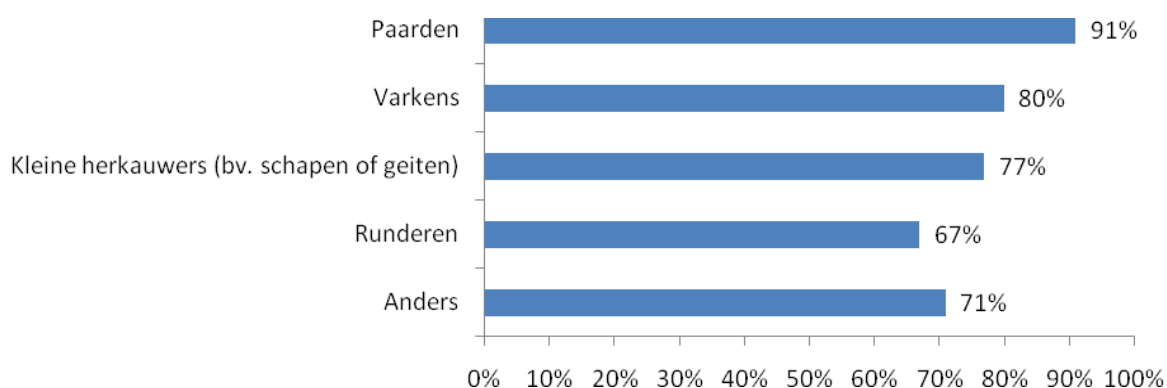
Rapportage Enquête Dierhouders

1. Wetswijziging

1.1 Bekendheid met wetswijziging

In juli 2008 heeft een wetswijziging plaatsgevonden. Deze regelgeving houdt onder meer in dat bepaalde diergeneesmiddelen die voorheen vrij verkrijgbaar waren, sindsdien alleen nog maar op recept verkrijgbaar zijn. De belangrijkste groep binnen deze categorie zijn de ontwormingsmiddelen. URA-middelen zijn te herkennen aan het URA label op de verpakking.

Driekwart van de dierhouders geeft aan dat hij op de hoogte was van deze wetswijziging. Hierbij zijn grote verschillen tussen dierhouders met verschillende dieren. Onder de houders van runderen is de wetswijziging het minst bekend en onder de paardenhouders het bekendst.



Tabel E1: Was op de hoogte van het feit dat de wetswijziging heeft plaatsgevonden naar diersoort die gehouden wordt

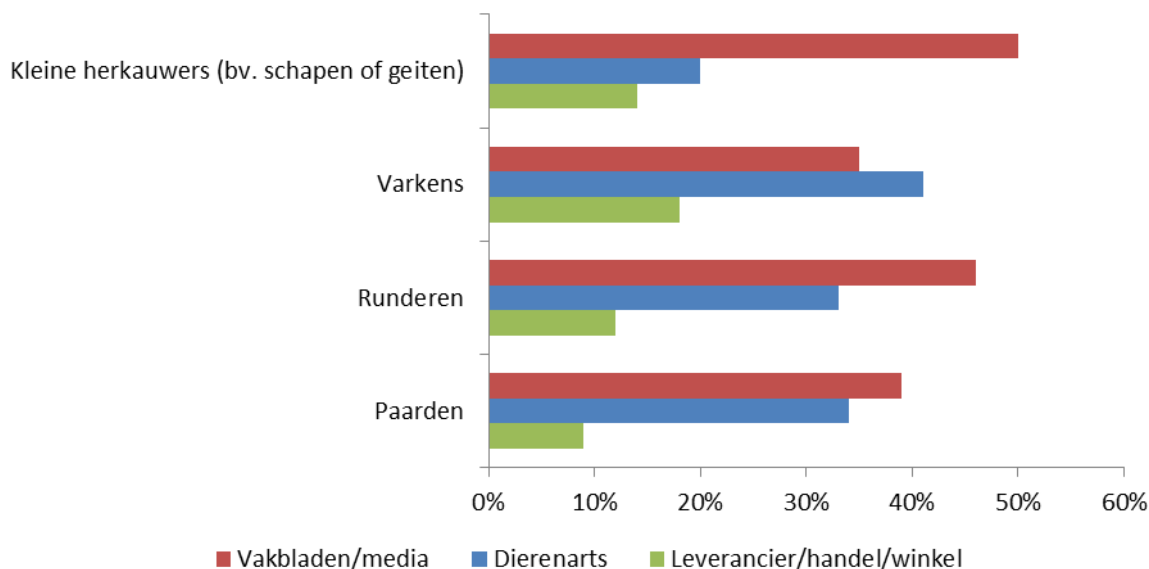
De wetswijziging is het bekendst onder dierhouders die de dieren niet voor de voedselproductie houden, dit hangt waarschijnlijk samen met het feit dat veel paardenhouders op de hoogte zijn van de wetswijziging terwijl deze voornamelijk niet voor de voedselproductie worden gehouden. Dit in tegenstelling tot runderen die vrijwel alleen maar voor de voedselproductie worden gehouden.

	Ja
Dieren worden gehouden voor de voedselproductie	72%
Dieren worden niet gehouden voor de voedselproductie	81%
Fokkerij	78%
Anders	78%

Tabel E2: Was op de hoogte van het feit dat de wetswijziging heeft plaatsgevonden naar doel waarvoor dieren worden gehouden

De top drie van kanalen waarlangs men te weten is gekomen over de wetswijziging is vakbladen/media, de dierenarts en (voormalige) leveranciers van de URA middelen. In

onderstaande figuur is te zien dat de houders van kleine herkauwers relatief vaker de informatie uit vakbladen halen dan de andere groepen en relatief minder vaak via de dierenarts. Varkenshouders weten het relatief vaker via de dierenarts en de (voormalige) leveranciers. Het patroon van de paardenhouders en houders van runderen komt overeen.



Grafiek E1: Langs welke weg zijn de dierhouders bekend geworden met de wetswijziging.

1.2 Doel van de regelgeving

Het doel van de regelgeving zoals hij nu is, is bij iets minder dan de helft, 45%, van de dierhouders bekend. Hierbij is er geen verschil of de dieren worden gehouden voor de voedselproductie of niet. Het soort dieren wat gehouden wordt door de dierhouders geeft wel een verschil. Rundveehouders zijn het minst bekend met het doel en paardenhouders het bekendst. We zien echter ook dat bij de rundveehouders het kleinste deel op de hoogte is van de wetswijziging en bij de paardenhouders het grootste deel.

Bekend met het doel van de regelgeving	
Paarden	54%
Runderen	39%
Varkens	51%
Kleine herkauwers	52%
Totaal	45%

Tabel E3: Bekend met het doel van de regelgeving

Bijna 60% van de dierhouders vindt dat de wetswijziging deels bijdraagt aan de doelstelling van de regelgeving, 26% vindt dat het niet bijdraagt en 17% vindt dat het volledig bijdraagt aan de doelstelling van de regelgeving. Er zijn hierbij geen verschillen tussen de verschillende soorten dierhouders.

Redenen waarom het niet bijdraagt:

- De professionele dierhouders gebruiken vanuit het ondernemersoogpunt al te veel/ onnodig URA middelen, bovendien weten zij goed hoe het met hun dieren is.
- Alles blijft hetzelfde alleen met recept.
- Dierenarts verkoopt de middelen maar al te graag.
- De dierenarts gaf voor de wetswijziging al advies.
- We waren al alert op het voorkomen van resistentie

Reden waarom het deels bijdraagt:

- Omdat niet iedereen zich aan de regels houdt, het is nooit 100% waterdicht.
- Je kunt in buurlanden en via het internet nog volop URA middelen zonder recept verkrijgen.
- Gebruik was al goed, niet meer dan nodig.
- Het is niet het enige dat een rol speelt bij de voedselveiligheid dus nooit volledig.
- Meer bewustzijn, niet minder middelen.
- Paarden worden niet voor voedsel gebruikt, dus draagt niet bij aan voedselveiligheid, wel aan resistentie.
- Hangt er vanaf hoe actief de dierenarts adviseert.

Reden waarom het volledig bijdraagt:

- Een deel van de dierhouders was hier al bezig zo min mogelijk medicijnen toe te dienen dus goed als dat bij iedereen zo is.
- Meer controle.
- Het wordt nu minder standaard gebruikt.
- Deskundiger en bewuster gebruik is goed voor de resistentie.
- Wordt alleen bij de dierenarts gekocht.
- Het niet aanleveren van dieren als de medicijnen nog niet zijn uitgewerkt is goed voor de voedselveiligheid.

Iets meer dan de helft van de dierhouders is niet op de hoogte van het doel van de regelgeving. Na het aangeven van de doelstelling van de regelgeving geeft 9% aan dat zij anders gehandeld zouden

hebben met betrekking tot de behandeling van uw dieren met URA diergeneesmiddelen, 73% zou niet anders hebben gehandeld en 18% weet het niet.

	Ja, dan had ik de dierenarts om advies gevraagd	Nee, blijft hetzelfde handelen als voorheen	Weet niet
Paarden	7%	81%	12%
Runderen	10%	71%	19%
Varkens	7%	76%	17%
Kleine herkauwers	10%	70%	20%
Totaal	9%	73%	18%

Tabel E4: Hoe de dierhouder zou hebben gehandeld als hij de doelstelling van de wetswijziging had gekend

1.3 Gebruik van URA middelen

Paarden

		Heeft <u>voor</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend		
		Ja	Nee	Weet niet
Heeft <u>sinds</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend	Ja	70%	3%	4%
	Nee, mijn dieren gebruiken geen URA middelen	2%	3%	1%
	Nee, ik heb/had nog voldoende URA middelen van voor de wetswijziging	5%	1%	0%
	Weet ik niet	3%	1%	6%

Tabel E5: Veranderen in het toedienen van URA diergeneesmiddelen

Van de dierhouders die voor juli 2008 URA diergeneesmiddelen heeft gekocht en toegediend heeft 37% in verband met de wetswijziging extra URA middelen gekocht bij wijze van voorraad.

	Voor juli 2008	Na juli 2008
Handelaren via de winkel	38%	14%
Handelaren via het internet	23%	14%
Handelaar tijdens dierevenementen	13%	6%
Dierenarts via het internet	4%	9%
Dierenarts niet via internet	55%	73%
Ruitersportzaak	41%	10%
Welkoop	25%	4%
Via stal-/manege eigenaar	11%	9%
Wolfederatie	0%	0%
Diervoederleverancier	1%	0%
Verkoop aan huis	0%	0%
Niet	0%	2%
Anders	3%	3%

Tabel E6:Kanaal van aanschaf voor en na juli 2008 van paardenhouders

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Onbekend	2%	1%	6%	1%	0%
	Nooit	1%	1%	4%	0%	0%
	1 keer per jaar	0%	4%	0%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	2%	62%	0%	0%
	5-8 keer per jaar	1%	0%	2%	11%	0%
	Meer dan 8 keer per jaar	0%	0%	0%	1%	2%

Tabel E7:Gemiddeld aantal keer dat URA middelen worden toegediend per jaar voor en na juli 2008, voor de dierhouders die na juli 2008 nog URA middelen gebruiken.

Gekeken naar bovenstaande matrix is bij 78% van de paardenhouders het gebruik gelijk gebleven, bij 6% is het toegenomen en bij 6% is het afgenomen. Tenslotte is van 10% onbekend hoe vaak zij toedienden voor juli 2008 en is dus niets te zeggen over wijzigingen in gebruik.

Gekeken naar de hoeveelheid die de paardenhouders zeggen toe te dienen per keer, blijkt dat 84% zegt dat het gebruik ongeveer gelijk is gebleven, 10% zegt dat het is afgenomen en 2% dat het is toegenomen, 5% weet het niet.

Voor juli 2008

Sterk afgenomen	2%
Iets afgenomen	7%
Ongeveer gelijk gebleven	84%
Iets toegenomen	2%
Sterk toegenomen	0%
Weet ik niet/ geen mening	5%

Tabel E8: Wijzigingen in de hoeveelheid van URA middelen die per behandeling worden toegediend sinds juli 2008

Runderen

		Heeft <u>voor</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend		
		Ja	Nee	Weet niet
Heeft <u>sinds</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend	Ja	46%	2%	5%
	Nee, mijn dieren gebruiken geen URA middelen	7%	12%	4%
	Nee, ik heb/had nog voldoende URA middelen van voor de wetswijziging	4%	1%	1%
	Weet ik niet	4%	2%	14%

Tabel E9: Veranderen in het toedienen van URA diergeneesmiddelen

Van de dierenhouders die voor juli 2008 URA diergeneesmiddelen heeft gekocht en toegediend heeft 14% in verband met de wetswijziging extra URA middelen gekocht bij wijze van voorraad.

	Voor juli 2008	Na juli 2008
Handelaren via de winkel	41%	16%
Handelaren via het internet	4%	2%
Handelaar tijdens dierevenementen	4%	1%
Dierenarts via het internet	4%	6%
Dierenarts niet via internet	79%	87%
Ruitersportzaak	2%	0%
Welkoop	16%	4%
Via stal-/manege eigenaar	1%	0%
Wolfederatie	0%	0%
Diervoederleverancier	0%	0%
Verkoop aan huis	2%	1%
Niet	0%	2%
Anders	2%	1%

Tabel E10: Kanaal van aanschaf voor en na juli 2008 van rundveehouders

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Onbekend	7%	9%	4%	0%	1%
	Nooit	3%	2%	1%	0%	0%
	1 keer per jaar	2%	26%	1%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	0%	2%	32%	0%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	1%	2%	0%
	Meer dan 8 keer per jaar	0%	0%	0%	0%	4%

Tabel E11: Gemiddeld aantal keer dat URA middelen worden toegediend per jaar voor en na juli 2008 voor de dierhouders die na juli 2008 nog URA middelen gebruiken.

Gekeken naar bovenstaande matrix is bij 67% van de rundveehouders het gebruik gelijk gebleven, bij 5% is het toegenomen en bij 6% is het afgenomen. Tenslotte is van 22% onbekend hoe vaak zij toedienden voor juli 2008 en is dus niets te zeggen over wijzigingen in gebruik.

Varkens

		Heeft <u>voor</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend		
		Ja	Nee	Weet niet
Heeft <u>sinds</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend	Ja	65%	3%	6%
	Nee, mijn dieren gebruiken geen URA middelen	5%	5%	1%
	Nee, ik heb/had nog voldoende URA middelen van voor de wetswijziging	2%	1%	1%
	Weet ik niet	2%	1%	8%

Tabel E12: Veranderen in het toedienen van URA diergeneesmiddelen

Van de dierenhouders die voor juli 2008 URA diergeneesmiddelen heeft gekocht en toegediend heeft 27% in verband met de wetswijziging extra URA middelen gekocht bij wijze van voorraad.

	Voor juli 2008	Na juli 2008
Handelaren via de winkel	40%	19%
Handelaren via het internet	17%	8%
Handelaar tijdens dierevenementen	8%	4%
Dierenarts via het internet	2%	4%
Dierenarts niet via internet	68%	80%
Ruitersportzaak	1%	0%
Welkoop	5%	2%
Via stal-/manege eigenaar	0%	0%
Wolfederatie	0%	0%
Diervoederleverancier	0%	0%
Verkoop aan huis	7%	1%
Niet	0%	4%
Anders	1%	1%

Tabel E13: Kanaal van aanschaf voor en na juli 2008 van varkenshouders

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Onbekend	3%	0%	6%	3%	2%
	Nooit	1%	0%	35	2%	1%
	1 keer per jaar	0%	5%	0%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	0%	1%	36%	0%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	2%	5%	0%
	Meer dan 8 keer per jaar	0%	0%	0%	0%	30%

Tabel E14: Gemiddeld aantal keer dat URA middelen worden toegediend per jaar voor en na juli 2008 voor de dierhouders die na juli 2008 nog URA middelen gebruiken.

Gekeken naar bovenstaande matrix is bij 77% van de paardenhouders het gebruik gelijk gebleven, bij 6% is het toegenomen en bij 4% is het afgenomen. Tenslotte is van 13% onbekend hoe vaak zij toedienden voor juli 2008 en is dus niets te zeggen over wijzigingen in gebruik.

Kleine herkauwers

		Heeft <u>voor</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend		
		Ja	Nee	Weet niet
Heeft <u>sinds</u> juli 2008 URA middelen gekocht en toegediend	Ja	57%	4%	6%
	Nee, mijn dieren gebruiken geen URA middelen	2%	5%	2%
	Nee, ik heb/had nog voldoende URA middelen van voor de wetswijziging	5%	1%	3%
	Weet ik niet	1%	2%	12%

Tabel E15 : Veranderen in het toedienen van URA diergeneesmiddelen

Van de dierhouders die voor juli 2008 URA diergeneesmiddelen heeft gekocht en toegediend heeft 29% in verband met de wetswijziging extra URA middelen gekocht bij wijze van voorraad.

	Voor juli 2008	Na juli 2008
Handelaren via de winkel	49%	22%
Handelaren via het internet	15%	7%
Handelaar tijdens dierevenementen	12%	4%
Dierenarts via het internet	4%	6%
Dierenarts niet via internet	70%	80%
Ruitersportzaak	3%	1%
Welkoop	26%	7%
Via stal-/manege eigenaar	0%	0%
Wolfederatie	2%	1%
Diervoederleverancier	0%	0%
Verkoop aan huis	1%	1%
Niet	0%	2%
Anders	25	2%

Tabel E16: Kanaal van aanschaf voor en na juli 2008 van houders van kleine herkauwers

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Onbekend	4%	6%	10%	1%	0%
	Nooit	2%	2%	4%	0%	0%
	1 keer per jaar	1%	11%	1%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	0%	4%	49%	0%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	0%	3%	0%
	Meer dan 8 keer per jaar	0%	0%	0%	0%	2%

Tabel E17: Gemiddeld aantal keer dat URA middelen worden toegediend per jaar voor en na juli 2008 voor de dierhouders die na juli 2008 nog URA middelen gebruiken.

Gekeken naar bovenstaande matrix is bij 67% van de paardenhouders het gebruik gelijk gebleven, bij 8% is het toegenomen en bij 4% is het afgenomen. Tenslotte is van 21% onbekend hoe vaak zij toedienenden voor juli 2008 en is dus niets te zeggen over wijzigingen in gebruik.

Verschillen in gebruik tussen soorten dierhouders

	Heeft <u>voor</u> juli 2008 URA middelen gebruikt	Heeft <u>na</u> juli 2008 URA middelen gebruikt
Paarden	80%	77%
Runderen	61%	53%
Varkens	74%	74%
Kleine herkauwers	64%	66%
Totaal	66%	62%

Tabel E18: Gebruik van URA middelen door de verschillende dierhouders

Paardenhouders betrekken URA middelen voor juli 2008 al veel minder van de dierenarts dan de andere dierhouders. Ook na juli 2008 is dit minder maar trekt het wel bij.

2. De (rol van de) dierenarts

Een van de doelen van de wetswijziging is geweest om de dierenarts de rol van poortwachter bij het diergeneesmiddelengebruik te geven; daarmee bedoelen we dat de dierenarts, als verplichte schakel om de URA-geneesmiddelen te kunnen verkrijgen, erop toeziet dat het juiste middel in de juiste hoeveelheden voor een bepaalde kwaal verstrekt wordt.

Een dierenarts kan daarnaast bijvoorbeeld ook op basis van mestonderzoek adviseren om een ander middel toe te dienen, de frequentie of hoeveelheid van het middel aan te passen, of andere methoden toe te passen om te voorkomen dat uw dier last krijgt van bepaalde aandoeningen.

2.1 Dierenarts bezoek

Is alleen voorgelegd aan de dierhouders die na juli 2008 nog URA diergeneesmiddelen gebruiken.

Paarden

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	38%	4%	3%	0%	0%
	1 keer per jaar	1%	18%	3%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	1%	20%	1%	0%
	5-8 keer per jaar	1%	0%	0%	3%	0%
	Meer dan 8 keer per jaar	0%	0%	0%	1%	4%

Tabel E19: Gemiddeld aantal keer dat de dierenarts op het bedrijf komt in het kader van het gebruik van URA middelen per jaar voor en na juli 2008

Het dierenarts bezoek is bij 12% van de paardenhouders toegenomen, bij 83% gelijk gebleven en bij 5% afgenomen. Bij 41% van de paardenhouders is de dierenarts na juli 2008 nooit op het bedrijf geweest in het kader van het gebruik van URA middelen.

Runderen

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	29%	5%	1%	0%	0%
	1 keer per jaar	3%	16%	1%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	3%	20%	1%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	1%	1%	4%	1%
	Meer dan 8 keer per jaar	1%	0%	1%	0%	10%

Tabel E20: Gemiddeld aantal keer dat de dierenarts op het bedrijf komt in het kader van het gebruik van URA middelen per jaar voor en na juli 2008

Het dierenarts bezoek is bij 10% van de rundveehouders toegenomen, bij 80% gelijk gebleven en bij 11% afgenomen. Bij 34% van de rundveehouders is de dierenarts na juli 2008 nooit op het bedrijf geweest in het kader van het gebruik van URA middelen.

Varkens

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	23%	1%	0%	0%	3%
	1 keer per jaar	0%	4%	1%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	1%	7%	1%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	0%	1%	2%
	Meer dan 8 keer per jaar	3%	0%	1%	1%	53%

Tabel E21: Gemiddeld aantal keer dat de dierenarts op het bedrijf komt in het kader van het gebruik van URA middelen per jaar voor en na juli 2008

Het dierenarts bezoek is bij 6% van de varkenshouders toegenomen, bij 88% gelijk gebleven en bij 5% afgenomen. Bij 27% van de varkenshouders is de dierenarts na juli 2008 nooit op het bedrijf geweest in het kader van het gebruik van URA middelen.

Opvallend is dat de frequentie van het bezoek van de dierenarts bij de varkenshouders relatief hoog ligt.

Kleine herkauwers

		Na juli 2008				
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar	Meer dan 8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	39%	9%	2%	0%	0%
	1 keer per jaar	5%	16%	4%	0%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	3%	15%	1%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	1%	1%	0%
	Meer dan 8 keer per jaar	0%	0%	0%	0%	2%

Tabel E22 Gemiddeld aantal keer dat de dierenarts op het bedrijf komt in het kader van het gebruik van URA middelen per jaar voor en na juli 2008

Het dierenarts bezoek is bij 16% van de houders van kleine herkauwers toegenomen, bij 73% gelijk gebleven en bij 11% afgenomen. Bij 45% van de houders van kleine herkauwers is de dierenarts na juli 2008 nooit op het bedrijf geweest in het kader van het gebruik van URA middelen.

2.2 Mestonderzoek

Is alleen voorgelegd aan de dierhouders die na juli 2008 nog URA diergeneesmiddelen gebruiken.

Paarden

		Na juli 2008			
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	56%	6%	3%	1%
	1 keer per jaar	3%	17%	2%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	0%	9%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	0%	1%

Tabel E23: Aantal keren dat mestonderzoek is gedaan voor juli 2008 en na juli 2008 onder paarden

Het aantal mestonderzoek gemiddeld per jaar is bij 84% van de paardenhouders gelijk gebleven, bij 11% toegenomen en bij 6% afgenomen. Bij 60% van de paardenhouders heeft na juli 2008 nooit mestonderzoek plaatsgevonden.

Runderen

		Na juli 2008			
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	62%	4%	1%	0%
	1 keer per jaar	6%	18%	1%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	1%	4%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	0%	1%

Tabel E24: Aantal keren dat mestonderzoek is gedaan voor juli 2008 en na juli 2008 onder runderen

Het aantal mestonderzoek gemiddeld per jaar is bij 85% van de rundveehouders gelijk gebleven, bij 7% toegenomen en bij 8% afgenomen. Bij 69% van de rundveehouders heeft na juli 2008 nooit mestonderzoek plaatsgevonden.

Varkenshouders

		Na juli 2008			
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	74%	1%	0%	1%
	1 keer per jaar	4%	14%	1%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	0%	3%	0%
	5-8 keer per jaar	1%	0%	0%	2%

Tabel E25: Aantal keren dat mestonderzoek is gedaan voor juli 2008 en na juli 2008 onder varkens

Het aantal mestonderzoek gemiddeld per jaar is bij 93% van de varkenshouders gelijk gebleven, bij 2% toegenomen en bij 5% afgenomen. Bij 80% van de varkenshouders heeft na juli 2008 nooit mestonderzoek plaatsgevonden.

Hoewel de dierenarts dus vaker op het bedrijf komt van de varkenshouder worden er relatief minder mestonderzoeken uitgevoerd.

Kleine herkauwers

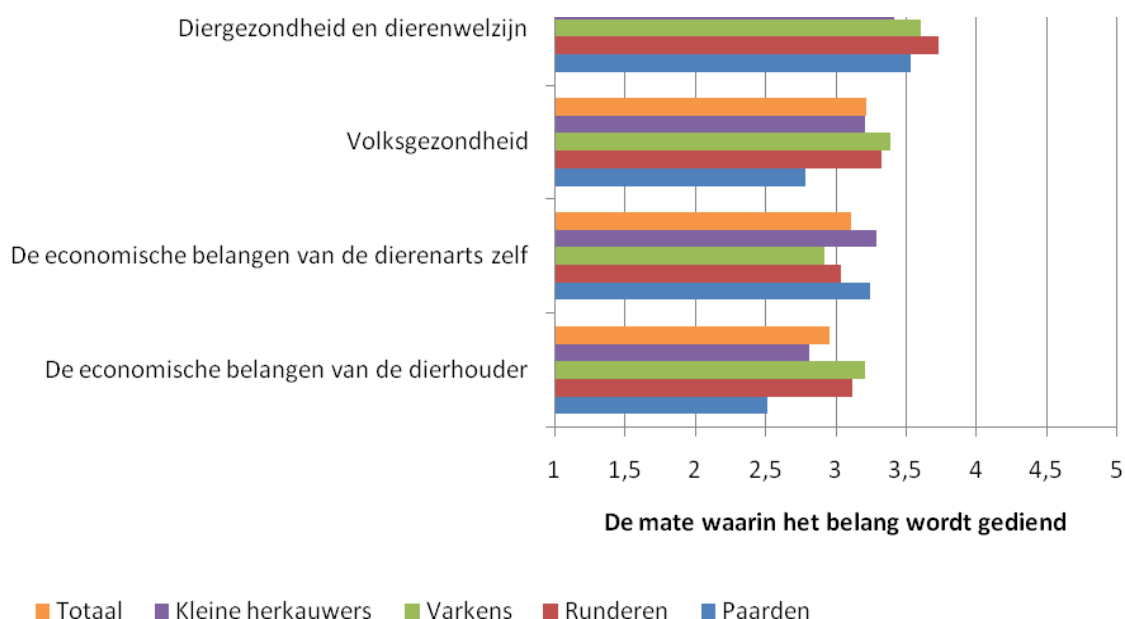
		Na juli 2008			
		Nooit	1 keer per jaar	2-4 keer per jaar	5-8 keer per jaar
Voor juli 2008	Nooit	60%	7%	1%	0%
	1 keer per jaar	4%	16%	2%	0%
	2-4 keer per jaar	1%	1%	7%	0%
	5-8 keer per jaar	0%	0%	0%	0%

Tabel E26: Aantal keren dat mestonderzoek is gedaan voor juli 2008 en na juli 2008 onder kleine herkauwers

Het aantal mestonderzoek gemiddeld per jaar is bij 84% van de houders van kleine herkauwers gelijk gebleven, bij 11% toegenomen en bij 6% afgenomen. Bij 65% van de houders van kleine herkauwers heeft na juli 2008 nooit mestonderzoek plaatsgevonden.

2.3 Belangen die de dierenarts dient

Alle dierhouders zijn het er over eens dat het belang van diergezondheid en het dierenwelzijn het meest door de dierenarts worden gediend. Het dienen van de volksgezondheid komt voor de rundveehouders en de varkenshouders op de tweede plek. De paardenhouders en de houders van kleine herkauwers vinden dat het belang van de dierenarts zelf op de tweede plek komt .



Grafiek E2: De mate waarin de dierenarts het belang op de onderstaande aspecten dient

Bij 3% van de dierhouders is het voorgekomen dat de dierenarts bereid was om URA-middelen te verkopen maar niet bereid was om daarvoor een recept uit te schrijven, waarmee de URA-middelen elders gekocht konden worden. Er zijn hierbij geen grote verschillen tussen de verschillende soorten dierhouders.

	%
Paarden	4%
Runderen	2%
Varkens	6%
Kleine herkauwers	4%
Totaal	3%

Tabel E27: Percentage dierhouders dat geen recept kreeg van dierenarts zonder daar ook het URA middel af te nemen.

Veertien procent van de dierenhouders heeft door de dierenarts een alternatief aangeboden gekregen toen om URA-middelen werd gevraagd. Dit is onder de varkenshouders lager dan bij de andere dierenhouders.

	Ja	Nee
Paarden	13%	87%
Runderen	14%	86%
Varkens	8%	92%
Kleine herkauwers	17%	83%
Totaal	14%	86%

Tabel E28: De dierenarts heeft een alternatief aangeboden toen om de URA middelen werd gevraagd

Het alternatief dat werd aangeboden verschilt per diersoorthouder. De rundveehouders en de kleine herkauwers kregen het meeste een andere wijze van beweiding aanbevolen, de paardenhouders en varkenshouders met name de categorie anders. In de categorie anders worden voornamelijk mestonderzoek en een ander geneesmiddel genoemd dat als alternatief werd aangeboden.

	Mestruiming	Andere wijze beweiding	Anders
Paarden	15%	33%	52%
Runderen	4%	61%	36%
Varkens	37%	16%	47%
Kleine herkauwers	4%	65%	31%
Totaal	8%	54%	38%

Tabel E29: Het alternatief dat is aangeboden toen om de URA middelen werd gevraagd

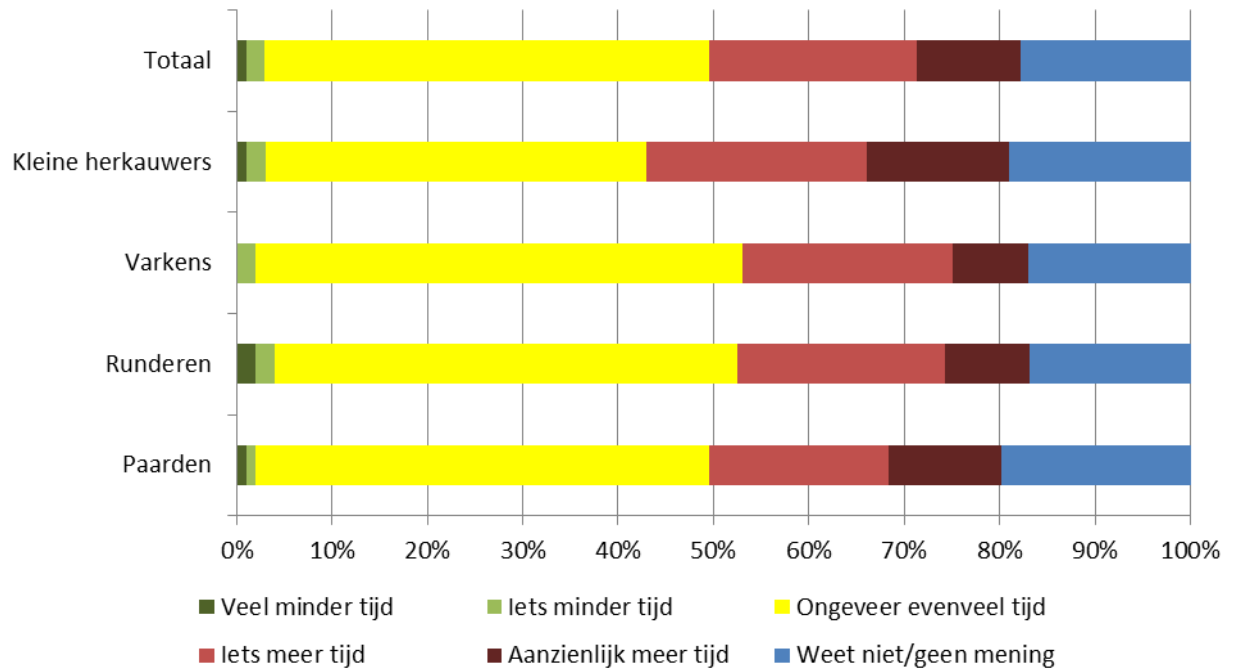
De dierenhouders die geen alternatief kregen aangeboden geven in ongeveer een derde van de gevallen aan dat er geen alternatief mogelijk is vanwege de bedrijfsvoering, ongeveer één op de zeven dierenhouders heeft zelf om een alternatief gevraagd. De groep die gewoon nee zegt geeft in de toelichting ook dat zij het zelf wel kan bepalen en geen bemoeienis wil, het in overleg met de dierenarts gaat, er weinig middelen worden gebruikt en er al aan alternatieve wijzen van bestrijding zoals mestruiming en goede wijze van beweiding wordt gedaan.

	Geen alternatief op aanraden dierenarts maar op eigen verzoek	Kan niet gelet op bedrijfsvoering	Nee
Paarden	12%	23%	65%
Runderen	14%	31%	55%
Varkens	13%	44%	43%
Kleine herkauwers	14%	32%	54%
Totaal	14%	31%	55%

Tabel E30: Vervolg op dat er geen alternatief werd geboden door de dierenarts

3. Neveneffecten

3.1 Tijdsinvestering



Grafiek E3: Verandering in tijdsinvestering aan de administratie sinds juli 2008

Redenen voor afname in tijd:

- Minder toedienen, dus minder tijd.
- De dierenarts houdt het bij.

Redenen voor toename in tijd:

- Je moet nu recept aanvragen bij de dierenarts. Bij een aantal dierenartsen moet daarvoor een vragenlijst worden ingevuld.
- Dierenarts op het bedrijf laten komen en daarbij aanwezig zijn.
- Overleggen met de dierenarts.
- Je bent nu gebonden aan de (beperkte) openingstijden van de dierenarts, daar moet je rekening mee houden.

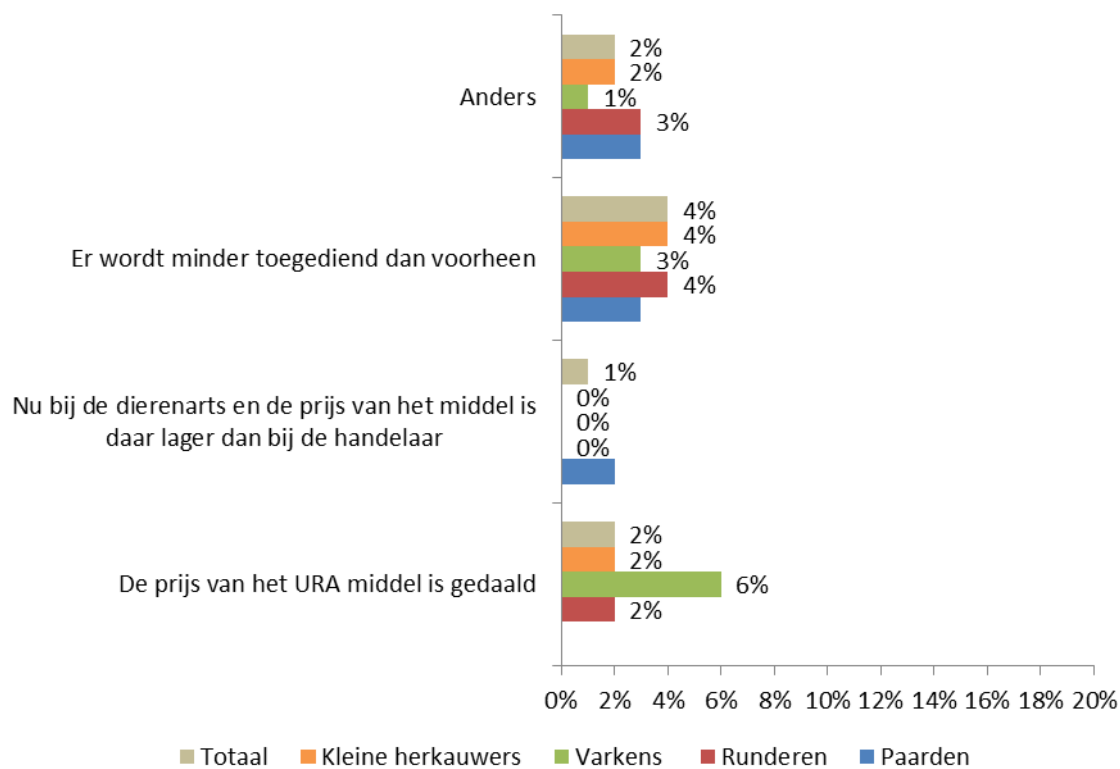
- Het regelen van mestonderzoek en het afwachten van de uitslag voordat pas kan worden gehandeld.
- De administratie (o.a. medicijnregistratie) bijhouden die benodigd is.
- Voorheen werd het meegenomen als men toch in de winkel was, nu aparte rit/handeling
- De dierenarts is verder weg dan de winkel, dus kost meer tijd om er heen te gaan
- Wanneer je de URA middelen niet bij de dierenarts koopt, heb je een extra rit/handeling
- Uitzoeken waar je de goedkoopste middelen kunt krijgen nu de marktwerking er voor een deel uitgehaald is.

3.2 Kosten

Van de dierhouders geeft 53% aan meer geld kwijt te zijn aan de URA-middelen. Dit verschilt naar diersoort die ze houden.

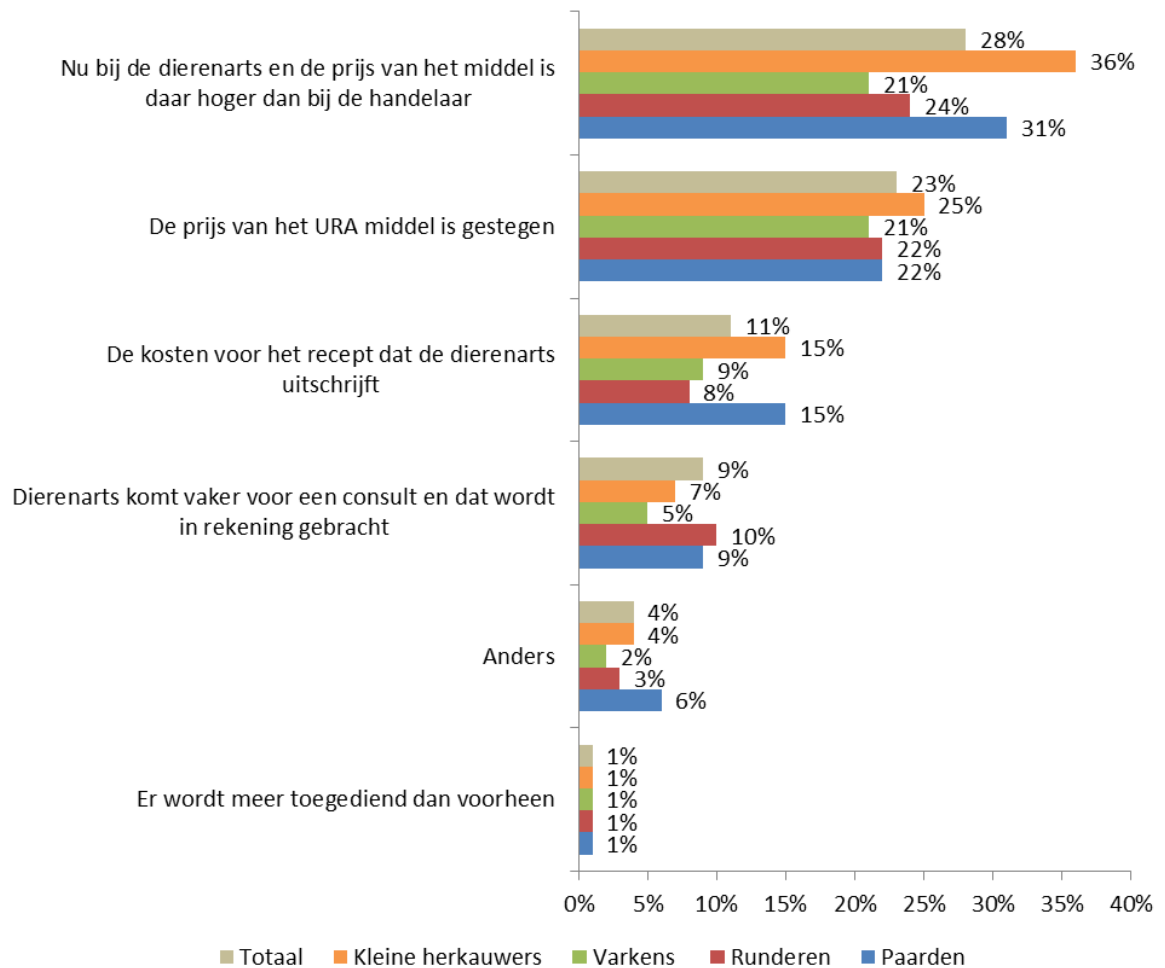
	Meer geld kwijt aan aanschaf middelen	Evenveel geld kwijt aan aanschaf middelen	Minder geld kwijt aan aanschaf middelen
Paarden	55%	38%	7%
Runderen	51%	42%	7%
Varkens	47%	44%	9%
Kleine herkauwers	61%	32%	7%
Totaal	53%	39%	8%

Tabel E31: Verandering in kosten bij aanschaf URA-middelen



Grafiek E4: Redenen waarom de prijs van de URA middelen is afgenomen

Berenschot



Grafiek E5: Redenen waarom de prijs van de URA middelen is toegenomen

Er kunnen meerdere redenen zijn genoemd waardoor het totaal van de redenen niet optelt tot de percentages toe- of afgenomen.

4. Onderzoeksverantwoording

Internetenquête onder 13825 dierhouders, daarvan hebben 3185 de vragenlijst ingevuld. Dat is een respons van 23%. In onderstaande tabel is de verdeling van de respons naar diersoort de gehouden wordt te zien. Omdat in de rapportage de resultaten met name naar diersoort worden gepresenteerd en minder naar het totaal zijn eventuele over- en/of ondervertegenwoordigen van de diersoorten in de totale respons niet van belang.

	N	%
Paarden	500	16%
Runderen	1744	55%
Varkens	315	10%
Kleine herkauwers	609	19%
Anders	17	1%

Tabel E32: Verdeling van de respons naar diersoort

	Dieren worden gehouden voor de voedselproductie	Dieren worden niet gehouden voor de voedselproductie	Fokkerij	Anders
Paarden	2%	94%	3%	0%
Runderen	94%	4%	2%	1%
Varkens	99%	1%	0%	0%
Kleine herkauwers	69%	28%	3%	1%
Anders	35%	65%	0%	0%

Tabel E33: Verdeling van de diersoorten naar doel waarvoor ze gehouden worden.

	<10	10-50	50-100	100-200	200-500	500-1000	>1000
Paarden	62%	26%	11%	1%	0%	0%	0%
Runderen	5%	15%	25%	42%	9%	3%	1%
Varkens	1%	1%	1%	5%	15%	20%	57%
Kleine herkauwers	13%	49%	15%	12%	5%	4%	3%
Anders	12%	18%	41%	12%	6%	6%	6%

Tabel E34: Verdeling van de diersoorten naar aantal dieren dat gehouden wordt.

Bijlage F

Gemaakte keuzen in en lessen uit het buitenland

Berenschot

België

In België zijn er twee soorten diergeneesmiddelen: Diergeneesmiddelen op voorschrift en diergeneesmiddelen niet op voorschrift. Diergeneesmiddelen kunnen aan een dierhouder worden verstrekt via een officina apotheek (een voor het publiek opengestelde apotheek die een vergunning heeft om zowel humane- als diergeneesmiddelen te verstrekken en die uitgebaat worden door een apotheker) of via de dierenarts. In België beschouwt men een geneesmiddel niet als commercieel product. Aflevering via een handelaar is niet geoorloofd?

Enkel de dierenartsen die voldoen aan de voorwaarden om volledig wettelijk de diergeneeskunde te beoefenen mogen voorschrijven. Een dierenarts mag slechts medicijnen voorschrijven of afleveren aan de veehouder voor de behandeling van dieren waarvoor hij zelf de diagnose gesteld heeft.

De dierenarts betreft diergeneesmiddelen van een 'officina' apotheker of via een groothandelverdelers. Er bestaan in België geen handelaren zoals dat in Nederland wel het geval is.

Als een dierhouder de diergeneesmiddelen van een dierenarts betreft, dan dient de dierenarts de dierhouder een Toedienings- en Verschaffingsdocument te geven. Als de dierhouder bij de apotheek diergeneesmiddelen haalt heeft hij een recept van de dierenarts nodig.

Een *toedienings- en verschaffingsdocument* wordt opgemaakt op het moment van toediening of van de verschaffing van het diergeneesmiddel en bevat de naam van de dierenarts en het adres van het depot, een volgnummer, de datum van het opmaken van het document, de naam en het adres van de dierhouder, de identificatie van het dier, de behandelde aandoening, de precieze benaming van ieder geneesmiddel, de aanwijzing voor het gebruik van ieder geneesmiddel en een handtekening van de dierenarts. Zowel de dierenarts als de dierhouder houden een exemplaar van het document. Een dierenarts moet tenminste 1 keer per jaar een gedetailleerde controle uitvoeren waarbij de registers van de inkomende en uitgaande voorraden worden vergeleken met de voorraden; verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag. Deze gegevens worden ter beschikking gehouden voor inspectie voor een periode van 5 jaar.

Een *voorschrift van een dierenarts* voor een voedselproducerend dier dient aan dezelfde voorwaarden te voldoen als het toedienings- en verschaffingsdocument en heeft een geldigheidsduur van 15 dagen. Het voorschrift wordt in drievoud opgemaakt: het origineel is voor de apotheek, het tweede document is voor de dierhouder en het derde document is voor de dierenarts. Een dierhouder dient de documenten en voorschriften vijf jaar te bewaren in chronologische volgorde en doorlopend genummerd. Daarnaast houdt de dierhouder een register bij voor het gebruik van diergeneesmiddelen per diersoort. Diergeneesmiddelen moeten bewaard worden in hun primaire verpakking.

De administratieplicht is niet toegenomen door de inwerkingtreding van de Europese richtlijn; bovenstaande geldt al sinds het KB van 23 mei 2000.

Antiparasitica zijn aan dezelfde verplichtingen onderhevig als antibiotica.

Er wordt in België geen onderscheid gemaakt tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende dieren. Als algemene regel geldt dat paarden worden beschouwd als voedselproducerende dieren. Op elk moment van het leven van een paard kan de paardenhouder

beslissen het dier definitief uit te sluiten van de voedselketen. Op dit besluit kan niet worden teruggekomen.

Het is onbekend in hoeverre er na de inwerkingtreding van de Europese richtlijn er meer selectief en restrictief gebruik wordt gemaakt van anthelmintica. Diergeneesmiddelen voor paarden waren immers voor de komst van de richtlijn al receptplichtig. In die zin is er voor paardengeneesmiddelen dus niets veranderd.

Een dierenarts die depot houdt moet een register bijhouden waarin hij elke verwerving, verschaffing en toediening van geneesmiddelen bijhoudt. Dit was echter al zo voor de inwerkingtreding van de Europese richtlijn.

Een dierenarts kan geen diergeneesmiddel voorschrijven zonder een dier te hebben gezien. Als de dierenarts een contract voor bedrijfsbegeleiding heeft met een bedrijf dat hij kent, kan hij voor repetitieve behandelingen voor een periode van 2 maanden diergeneesmiddelen voorschrijven zonder telkens de dieren te zien. Zonder contract voor bedrijfsbegeleiding kan een dierenarts voor een periode van maximaal 5 dagen diergeneesmiddelen voorschrijven; Aangezien de maximale duur van het voortzetten van een behandeling in België is bepaald op vijf dagen dient een veehouder de dierenarts opnieuw erbij te roepen als het dier na vijf dagen nog behandeling nodig heeft.

De dierenarts stuurt een kopie van het contract naar de inspecteur-dierenarts en naar de Orde der Dierenartsen. Een plicht die volgt uit het contract voor bedrijfsbegeleiding is dat een dierenarts in elk geval 6 keer per jaar op bedrijfsbezoek komt (met een maximale tussentijd van 2 maanden). De dierenarts ondertekent bij elk bedrijfsbezoek het geneesmiddelenregister.

Een dierenarts kan niet apotheekhoudend zijn, maar hij kan wel gebruik maken van het recht op het houden van een depot voor diergeneesmiddelen. Voorwaarde aan dat depot zijn dat het niet voor publiek is opengesteld en dat de dierenarts in zijn wachtruimte geen reclame maakt voor diergeneesmiddelen. De hoeveelheid diergeneesmiddelen die een dierenarts mag houden in depot is niet gelimiteerd.

Internetverkoop voor diergeneesmiddelen door een officina apotheek is niet toegestaan.

Het effect op het handelen van de dierenarts is dat in België, net als in Nederland, de ontwikkeling gaande is van dierenartsen die zich richten op dierhouders buiten hun eigen regio. Zij rijden door het land en proberen op die manier aan voor hen onbekende dierhouders URA middelen te verstrekken. Ook is sprake van vorming van associaties in rechtspersonen, zodat bij financiële risico's of bestraffing niet de natuurlijk persoon maar de rechtspersoon bestraft wordt.

Dierenartsen die door het land rijden met als doel URA middelen aan voor hen onbekende dierhouders te verstrekken kunnen meer diergeneesmiddelen inkopen dan gewone dierenartsen; zij krijgen daardoor veel kortingen. Deze dierenartsen zitten daardoor vaak op 40% onder de verkoopprijs van een gewone dierenarts. Een gewone dierenarts verdient niet veel aan diergeneesmiddelen.

In België kent men de Orde der dierenartsen. De orde is een publiekrechtelijke organisatie, die dus bij wet is ingesteld. Elke dierenarts is verplicht ingeschreven te staan bij de orde. Dat is een wezenlijk verschil met de KNMvD in Nederland, waar geen plicht bestaat voor lidmaatschap. De orde is in staat in geval van een vermeend feit snel te handelen.

Op het gebied van toezicht en handhaving werkt België met de FAVV (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen), die waken voor voedselveiligheid, en de FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), die waken op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen. De FAGG inspecteren bij dierenartsen en niet bij dierhouders, tenzij samen met de FAVV besloten wordt samen te gaan. De 8 inspecteurs van de FAGG werken meer omkaderend dan repressief.

Belgische faculteiten stellen vast dat er meer resistentieselectie is.

Denemarken

Alle veterinaire geneesmiddelen zijn POM in Denemarken, behalve geneesmiddelen voor de behandeling van luizen en vlooiën bij huisdieren. Alle anthelmintica zijn POM medicijnen in Denemarken. POM medicijnen kunnen alleen worden verkregen bij een apotheek of van een dierenarts. De dierenarts mag een voorraad producten hebben (die hij verkregen moet hebben van een apotheek) en mag de producten direct afleveren aan een boer, voor de behandeling van dieren onder zijn zorg op het moment dat deze dierenarts een parasitaire ziekte heeft geconstateerd bij het dier/de dieren (via faeces onderzoek of onderzoek van het dier zelf). Dierenartsen hebben dus niet meer zomaar het recht op afleveren. Vaccins mogen alleen worden verstrekt door apotheken of door het Nationaal Veterinair Instituut.

De Deense wet stelt een maximum winst vast op de verkoop van diergeneesmiddelen, die het maken van significante winst onmogelijk maakt. In die wet is vastgelegd dat dierenartsen diergeneesmiddelen met maximaal 5% boven de kostprijs die de apotheek vraagt, mogen verkopen. Verder zijn er beperkingen in de hoeveelheid medicijnen die een dierenarts mag voorschrijven en verkopen. Bijna alle medicijnen in de veehouderij worden direct verkocht door een apotheek aan de veehouder, de dierenarts is daarbij alleen nodig voor het recept. Denemarken is niet overgegaan op een totaalverbod op het verkopen van diergeneesmiddelen door een dierenarts, omdat de dierenarts in noodsituaties medicijnen nodig heeft.

Zogenaamde 'Herd Health contracts' met een dierenarts zijn verplicht voor veehouders van varkens, melkvee en runderen en niet verplicht voor houders van gevogelte, schapen en geiten. Hier staat onder meer in dat alleen de dierenarts met wie het contract gesloten is minimaal elke 30 dagen langs komt, los van de noodzaak hiertoe. Het is de bedoeling dat op die manier preventieve gezondheidsstrategieën ontstaan, en dat de dierenarts een proactieve rol speelt in het verbeteren van de gezondheid van de dieren. Veehouders met een dergelijk contract hebben als voordeel dat zij voor langere periodes (30 dagen) voorgeschreven medicijnen in hun beheer mogen hebben. Veehouders die geen contract hebben mogen dit maar 5 dagen. Rond de 95% van alle varkenshouders hebben een dergelijk contract.

In 2007 zijn in Denemarken de apotheken geliberaliseerd; dit betekent dat apothekers met elkaar zijn gaan concurreren. De Deense boeren hadden om deze maatregel gevraagd. Boeren en apothekers kunnen nu onderhandelen over de prijs. Diergeneesmiddelen worden in humane apotheken verkocht.

In 2000 heeft Denemarken de wet- en regelgeving gewijzigd op onderdelen die de Europese Richtlijn in 2001 en 2004 ook wijzigde. Daardoor was het niet meer nodig de regelgeving van Denemarken te wijzigen door invoering van de Europese richtlijn. Het effect van de richtlijn is dan ook niet te benoemen. In 2000 is onder meer in de Deense wet bepaald dat handelaren geen anthelmintica meer mochten verkopen.

De receptplicht voor anthelmintica heeft voor een reductie gezorgd van gebruik van 80%.

Een recept is niet altijd schriftelijk: een dierenarts kan telefonisch een recept doorgeven aan een apotheek. De apotheek moet het middel vervolgens labelen als “voorgeschreven voor de praktijk die toebehoort aan dokter X”.

Dierenartsen kunnen niet apotheekhoudend zijn; alleen apothekers kunnen een apotheek in eigendom hebben. Een apotheker kan niet zomaar een apotheek kopen maar moet solliciteren voor eigenaarschap bij de Danish Medicines Agency.

Apotheken administreren alle voorschriften voor diergeneesmiddelen digitaal in een centrale database van de Danish Medicines Agency. Deze data worden overgenomen in VetStat. Via VetStat kan het gebruik van diergeneesmiddelen worden gemonitord. Een veehouder moet dagelijks het gebruik van diergeneesmiddelen administreren.

Via controlebezoeken van de Deense VWA worden zowel dierenartsen als veehouders gecontroleerd. Elke dierenarts met een praktijk voor grote dieren wordt elke twee jaar gecontroleerd en elk jaar worden er 200 veehouders gecontroleerd.

Ierland

In Ierland zijn bepaalde antiparasitica, waaronder ontwormingsmiddelen, uitgesloten van receptplicht op grond van de uitzonderingsmogelijkheid die de Europese Richtlijn 2006/130/EG biedt. Deze richtlijn bevat criteria om bepaalde diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren uit te kunnen sluiten van de receptplicht die is ingesteld via RI. 2001/82/EG. Ierland geeft aan dat anthelmintica niet receptplichtig zijn, omdat de dierhouder in de beste positie is om te weten of zijn boerderij een risico heeft op besmettingsgevaar van wormen. De dierhouder kent zijn land, zijn grond en de historie en kans op uitbraak van ziektes en infecties van de afgelopen jaren. Zij passen hun bedrijfsvoering aan op die wijze dat risico op infectie zo laag mogelijk is. Dierhouders kunnen zich laten adviseren door een nationale adviesdienst (The national farming advisory service).

Dierhouders kunnen ontwormingsmiddelen kopen van een dierenarts, een apotheek en van een vergunninghoudende handelaar. In Ierland is een onderscheid gemaakt (ogv 2000/68/EG) tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden. Ierland kent zeven verschillende kanalen voor het verkrijgen van diergeneesmiddelen:

- Veterinary Practitioner Only (VOP-1): verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een geregistreerd dierenarts en geadministreerd in overeenstemming met Regeling 39(2)(a).
- Veterinary Practitioner Only (VOP): verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een geregistreerd dierenarts en geadministreerd in overeenstemming met Regeling 39(2)(b).
- Prescription Only: verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een apotheker in overeenstemming met het recept, door een geregistreerd dierenarts en het dier is onder diens zorg en de dierenarts heeft met het oog op behandeling van het dier een recept uitgeschreven, of door een vergunninghouder (a licensed merchant), in overeenstemming met een recept. Deze laatste kan alleen afleveren voor de volgende behandelingen:

*“(I) an intramammary animal remedy;
(II) an antifungal animal remedy;
(III) an endo or ectoparasiticide;
(IV) an immunological animal remedy;
(V) an injectable digestive stimulant;
(VI) an injectable vitamin and mineral.”*

- Prescription Only Exempt: verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een apotheker of door een geregistreerd dierenarts en het dier is onder diens zorg.
- Pharmacy Only: verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een apotheek onder de persoonlijke supervisie van een apotheker of door een geregistreerd dierenarts en het dier is onder diens zorg.
- Licensed Merchant: verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een apotheek, door een geregistreerd dierenarts en het dier is onder diens zorg of door een vergunninghouder.
- Companion Animal Medicine: verkoop/aflevering diergeneesmiddel enkel door een apotheek, door een geregistreerd dierenarts, door een vergunninghouder, of door een handelaar die geregistreerd staat voor deze middelen.

Deze routes bestonden al voor 2006.

Ierland heeft geen bewijs dat zou kunnen suggereren dat de invoering van de Europese Richtlijn heeft geleid tot een meer selectief en restrictief gebruik van anthelmintica.

Een dierenarts mag alleen diergeneeskundige service verlenen aan een dierhouder waarvan de dieren worden beschouwd als zijnde onder de zorg van deze dierenarts. In Ierse wetgeving is toegelicht dat dit betekent dat de dierenarts in elk geval de dieren kent, de bedrijfsomstandigheden kent, beschikbaar is bij vragen of evaluatie van therapieën en uit de administratie blijkt dat de zorg daadwerkelijk geleverd is. In deze context worden “herd/health” plannen door de Ierse overheid aangemoedigd.

Een dierenarts mag een apotheek in eigendom hebben maar een apotheek moet geleid worden door een geregistreerd apotheker. Een dierenarts mag een licentie hebben voor een handel *outlet*

en mag zo POM's op basis van een recept en niet-receptplichtige geneesmiddelen waarvoor hij een handellicentie heeft, afleveren.

Het feit dat anthelmintica niet receptplichtig zijn betekent tevens dat een dierenarts niet geconsulteerd hoeft te worden indien een dierhouder anthelmintica wil hebben. Het effect van de Europese richtlijn op het handelen van de dierenarts is in Ierland dus niet van toepassing aangezien anthelmintica niet-receptplichtig zijn.

In Ierland is het voor vergunninghouders (de *licensed merchants*) die diergeneesmiddelen verkopen wettelijk verplicht om een getrainde "verantwoordelijke persoon" in dienst te hebben die de diergeneesmiddelen mag afleveren. Het gaat dan zowel om niet receptplichtige diergeneesmiddelen als bepaalde aangewezen receptplichtige diergeneesmiddelen (waarbij dus een recept wordt overhandigd aan de vergunninghouder). Deze "verantwoordelijke persoon" is goed in staat om te adviseren op het gebied van risicogebieden voor wormen en zal in de meeste gevallen zowel de boerderij kennen als kunnen inschatten wat de deskundigheid is van de dierhouder. Bovendien heeft deze persoon de kennis om te adviseren op het minimaliseren van de kans op ontwikkeling van resistentie.

Dierenartsen, dierhouders en apothekers moeten een administratie bijhouden van alle inkomende en uitgaande (aan de kudde toegediende) diergeneesmiddelen. Ook *outlets* die handelen in medicijnen moeten deze stromen bijhouden.

De veterinaire inspectie voert reguliere inspecties uit bij dierenartsenpraktijken en hun cliënten. Alle dierhouders die worden geïnspecteerd, worden gecontroleerd op wettelijke vereisten aangaande dierenwelzijn.

Daarbij tekent Ierland verder nog aan dat we goed in het oog moeten houden dat boeren, zijnde dierhouders en zakenmensen, verantwoordelijke en geïnformeerde mensen zijn en zich goed bewust zijn van hun verantwoordelijkheid richting consumenten en dat zij verantwoordelijk gehouden zullen worden in het geval van te hoge residuen diergeneesmiddelen in vlees. Daartoe hebben de dierhouders geen veterinaire diagnose nodig; dat zou alleen maar onnodige ballast zijn voor de bedrijfsvoering van de dierhouder. Dierhouders worden geacht de juiste managementvaardigheden te hebben en de kennis te hebben om resistentieontwikkeling van anthelmintica te voorkomen en te variëren in middelen om het effect te optimaliseren. Daartoe is het ook nodig dat dierhouders anthelmintica toedienen, om ziektes te reduceren of uit te roeien. In die zin vraagt Ierland zich dan ook af wat de voordelen zijn van het plaatsen van ontwormingsmiddelen onder de receptplicht. Daardoor zullen dierhouders alleen diergeneesmiddelen kopen op het moment dat toediening vereist is voor preventieve of curatieve zorg.

Het is goed dat de verantwoordelijkheid bij de dierhouder ligt, maar het systeem van kennisverwerving en informatievoorziening is hier niet op ingericht. De richtlijn verbiedt het maken van reclame richting de dierhouder, terwijl dit ook als een bron van informatie beschouwd kan worden.

Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk zijn vier categorieën diergeneesmiddelen:

- AVM-GSL (Authorized veterinary medicine – general sales list): deze diergeneesmiddelen kunnen door iedereen worden afgeleverd. Er zijn op dit moment 49 ontwormingsmiddelen voor niet-voedselproducerende dieren, zoals katten en honden, bestempeld als AVM-GSL.
- NFA-VPS (non-food animal medicine; veterinarian, pharmacist, suitable qualified person): alleen dierenartsen, apothekers en geschikte gekwalificeerde personen (SQPs) kunnen deze middelen afleveren. Er zijn op dit moment 29 ontwormingsmiddelen voor niet-voedselproducerende dieren bestempeld als NFA-VPS. NFA-VPS middelen zijn bedoeld voor gezelschapsdieren, waarbij paarden zijn uitgezonderd.
- POM-VPS (prescription only medicine; veterinarian, pharmacist, suitable qualified person): alleen dierenartsen, apothekers en geschikte gekwalificeerde personen (SQPs) kunnen deze middelen voorschrijven. Het diergeneesmiddel kan vervolgens worden afgeleverd door degene die voorschrijft, of, op verzoek van de cliënt, kan de voorschrijver een schriftelijk recept afgeven die de cliënt kan afgeven bij een andere dierenarts, apotheker of SQP. Er zijn op dit moment 89 ontwormingsmiddelen voor voedselproducerende dieren bestempeld als POM-VPS.
- POM-V (prescription only medicine; veterinarian): Alleen dierenartsen kunnen POM-V diergeneesmiddelen voorschrijven. POM-V diergeneesmiddelen kunnen vervolgens worden afgeleverd door deze dierenarts maar de cliënt kan ook om een schriftelijk recept verzoeken waarmee hij het POM-V middel kan afhalen bij een andere dierenarts of apotheker.

Deze categorieën zijn geïntroduceerd bij wijziging van de wet als gevolg van de inwerkingtreding van Richtlijn 2004/28/EG. Voor die tijd waren de categorieën NFA-VPS en POM-VPS één categorie.

Een “Suitable Qualified Person” is werkzaam bij een geautoriseerd bedrijf (vaak een landbouwwinkel, zadelmaker of dierenwinkel). Dat betekent dat het bedrijf geregistreerd dient te staan bij de RCVS. Alleen dan mag het bedrijf diergeneesmiddelen verkopen. Een SQP is geregistreerd bij de ‘Animal Medicines Training Regulatory Authority’. Alle SQP’s moeten een examen afleggen waarin zij getoetst worden op kennis van wetgeving, basis anatomie en fysiologie en basis disease challenges. Hiernaast zijn er speciale modules te volgen: boederijdier, paard en gezelschapsdier. Als een SQP een middel wil afleveren voor een soort dier dient hij daartoe gekwalificeerd te zijn. Zo zijn er drie soorten SQP’s: R-SQP (bevoegd voor alle 3 soorten dieren), E-SQP: bevoegd voor paard en gezelschapsdier), C-SQP (alleen bevoegd voor gezelschapsdier). De SQP moet opleidingspunten blijven behalen (Continuous Professional Development) om geregistreerd te blijven. SQP’s zijn getraind op specifieke standaarden: een van de aspecten is dat zij getraind worden op het feit dat zij verplicht zijn boeren te adviseren op de geschiktheid van een middel en het verstandig en effectief gebruiken van het middel. Voordeel van het werken met SQP’s is dat het mededinging bevordert en prijzen daardoor lager zijn voor boeren. In het Verenigd Koninkrijk zijn meer dan 4500 geregistreerde SQP’s werkzaam. Voor de inwerkingtreding van de Europese Richtlijn konden SQP’s ook al voorschrijven en afleveren. Doordat de richtlijn alle medicijnen voor voedselproducerende dieren receptplichtig maakten, wilde het Verenigd Koninkrijk

toch blijven zorgen voor een grote beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor boeren. Als een SQP een NFA-VPS of POM-VPS diergeneesmiddel aflevert, is het niet nodig dat hij een recept uitschrijft.

Een voorschrijver kan in woord of in geschrift een diergeneesmiddel voorschrijven. Zodra de voorschrijver ook aflevert, is een recept niet nodig; een schriftelijk recept is alleen nodig als een andere afleveraar aflevert. Het is niet nodig dat de voorschrijver het dier gezien heeft. Klinisch onderzoek (wat gelezen moet worden als: het verzamelen van klinisch relevante informatie) is niet vereist voordat het middel toegepast mag worden. In het algemeen hoeft een dierenarts het dier niet altijd gezien te hebben voor hij een ontwormingsmiddel voorschrijft, maar de dierenarts moet wel aantonen dat het dier onder zijn zorg is en daarmee dus aantonen dat, indien nodig, hij altijd in staat is het dier te bezoeken. *(some sort of discussion (with the owner) must take place before supply)*. Off-label gebruik door een SQP mag alleen op een door een dierenarts voorgeschreven recept.

POM-V middelen mogen alleen door de dierenarts worden voorgeschreven en dient te zijn voorafgegaan door klinisch onderzoek van dat dier of die dieren, die tevens onder de zorg van die dierenarts vallen.

Dierenartsen worden opgeleid door de Royal College of Veterinary Surgeons (RCVS) in de UK en moeten zich houden aan de "Guide to Professional Conduct". Boeren moeten alle transacties van diergeneesmiddelen administreren voor voedselproducerende dieren om voedselveiligheid voor consumenten te verzekeren.

Het Ministerie en de RCVS delen gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor inspectie van dierenartsenpraktijken.

De directie Diergeneesmiddelen van het Verenigd Koninkrijk denkt dat SQP's het grootste gedeelte van de ontwormingsmiddelen afleveren. Hun beeld is dat de Europese Richtlijn het gebruik van ontwormingsmiddelen niet heeft beïnvloed. De industrie heeft daarentegen meer bewustzijn vergroot in de beste behandelmethoden voor ontwormingsmiddelen voor vee en schapen.

Interview met AHDA UK (brancheorganisatie handelaren)

Het feit dat anthelmintica door de Richtlijn receptplichtig zijn geworden heeft ertoe geleid dat er nog steeds selectief en restrictief gebruik wordt gemaakt van deze middelen. Er is vooruitgang geboekt in de training van SQP's om resistentie tegen anthelmintica te bestrijden. En er is uitgebreid aandacht besteed aan het communiceren van de boodschap aan dierhouders dat SQP's kosteloos benaderd kunnen worden; daardoor zijn de contacten tussen dierhouders en SQP's enorm toegenomen hetgeen ook een positieve bijdrage heeft geleverd aan het gecontinueerde beleid van selectief en restrictief gebruik.

Alle leden van de **Animal Health Distributors Association (AHDA)**, de Engelse Fagrovet, hebben SQP's in dienst. Elk bedrijf dat POM-VPS of NFA-VPS verkoopt, kan lid worden van de AHDA. De AHDA is actief in het aanmoedigen van samenwerking tussen SQP's en lokale dierenartsenpraktijken. Dat heeft al geresulteerd in naburig gelegen praktijken naast handelaren. Velen houden gezamenlijke meetings voor boeren waarbij gediscussieerd wordt over ziektes en behandelingen. Over en weer wordt werk aan elkaar gegund.

Het voordeel van het systeem dat bedrijven SQP's in dienst kunnen hebben is dat de dierhouder een grotere keuzemogelijkheid heeft in het verkrijgen van zijn benodigde middelen, voor niet-voedselproducerende dieren zonder recept middelen kan halen, grotere prijsconcurrentie en, door de kosteloze adviezen bij SQP's, een vergroot bewustzijn van dierenwelzijn.

De dierhouder is verplicht een administratie bij te houden van het gebruik van diergeneesmiddelen. In de praktijk doen boeren dit in een boek dat ze kunnen kopen bij de AHDA en paardenhouders doen dit vaak digitaal op basis van administratie van de dierenarts.

Bijlage G

Literatuuroverzicht

Literatuur

	Stuk	Bron
1	Notificatie van het depot van geneesmiddelen aan dierenartsen	België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
2	Omzendbrief nr. 536 aan apothekers die een voor het publiek opengestelde apotheek houden inzake websites	België
3	Koninklijk Besluit houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding	België
4	Koninklijk Besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van diergeneesmiddelen	België
5	S.I. No. 786 of 2007 EUROPEAN COMMUNITIES (ANIMAL REMEDIES) (No. 2) REGULATIONS 2007	Ierland
6	Duistere medicijnenhandel	Boerderij 94, no. 29, 21 april 2009
7	Zaaknummers 2009/59 t/m 2009/63	Veterinair Tuchtcollege
8	Tussen de mazen van de wet gewurmd?	Tijdschrift voor Diergeneeskunde, deel 135, afl. 18, 15 september 2010
9	Zorgvuldigheid bij URA	Tijdschrift voor Diergeneeskunde, deel 135, afl. 22, 15 november 2010
10	AID Jaarverslag 2008	Algemene Inspectiedienst
11	Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen, delen 1 t/m 4	Ministerie LNV
12	Wijziging Diergeneesmiddelenregeling	Staatscourant 31 juli 2007, nr. 145 / p.7
13	Besluit van 5 november 2007, houdende wijziging van het Diergeneesmiddelenbesluit	Staatsblad 2007 454
14	Wijziging Diergeneesmiddelenregeling	Staatscourant 28 januari 2008, nr. 19 / p.37

15	Richtlijn 2001/82/EG	Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen
16	Richtlijn 2004/28/EG	Publicatieblad van de Europese Unie
17	Advies RDA 1004/02 Herinrichting van het distributie- en kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen in Nederland	RDA
18	Antiparasitaire middelen en de receptplicht voor paarden	Tijdschrift voor Diergeneeskunde, Deel 134, Afl. 7,1 april 2009
19	Position Paper, voorschrijven, distributie en toepassen van diergeneesmiddelen in Nederland	KNMvD
20	KNMvD-standpunt: receptplicht voor niet-voedselproducerende paarden, d.d. 30 maart 2007	KNMvD
21	Position Paper Fagrovet, met betrekking tot de situatie na POM, versie 2004.004	FAGROVET
22	Standpunt LTO-Nederland Kanalisatie diergeneesmiddelen, 22-12-2004	LTO
23	Standpunt FVE , FVE/04/doc/049, 3.11.2004	FVE
24	Standpunt Nederlandse Vereniging van Dierverloskundigen, Castreurs en Dierenartsenassistenten in een brief aan het ministerie, 25 november 2004	Nederlandse Vereniging van Dierverloskundigen, Castreurs en Dierenartsenassistenten
25	Position paper FIDIN, Toekomst van de diergeneesmiddelenverstrekking in Nederland, 19 oktober 2004	FIDIN
26	Standpunt NVV op nota kanalisatie diergeneesmiddelen, 17 november 2006	NVV
27	Eindrapport Project AR-vergunninghouders 2008, 10-04-2009	AID
28	Eindrapport Project 1-meting Kanalisatie URA vergunninghouders 2009, 28-01-2009.	AID
29	Resultaten enquête FAGROVET	FAGROVET